

(19) 世界知的所有権機関  
国際事務局



(43) 国際公開日  
2004 年 10 月 28 日 (28.10.2004)

PCT

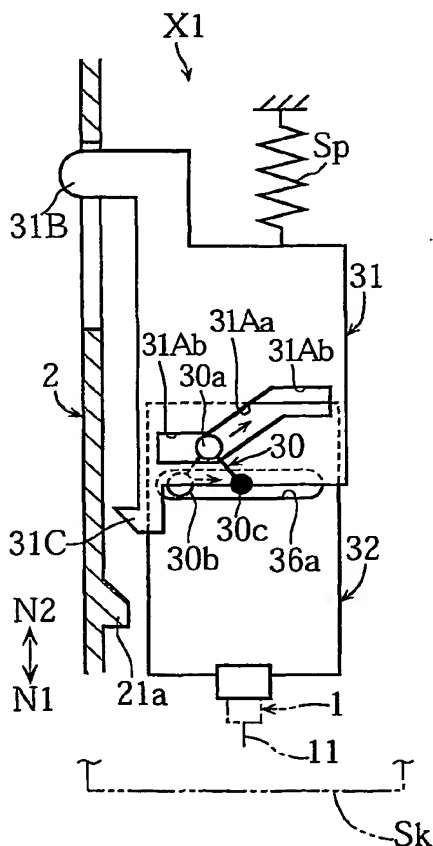
(10) 国際公開番号  
WO 2004/091401 A1

- (51) 国際特許分類<sup>7</sup>: A61B 5/15 (72) 発明者; および  
(21) 国際出願番号: PCT/JP2004/005223 (75) 発明者/出願人 (米国についてのみ): 福沢 真彦 (FUKUZAWA, Masahiro) [JP/JP]; 〒6018045 京都府京都市南区東九条西明田町 5 7 アークレイ株式会社内 Kyoto (JP). 上畑 義治 (UEHATA, Yoshiharu) [JP/JP]; 〒6018045 京都府京都市南区東九条西明田町 5 7 アークレイ株式会社内 Kyoto (JP).  
(22) 国際出願日: 2004 年 4 月 12 日 (12.04.2004)  
(25) 国際出願の言語: 日本語  
(26) 国際公開の言語: 日本語  
(30) 優先権データ:  
特願 2003-107869 2003 年 4 月 11 日 (11.04.2003) JP  
特願 2003-392743 2003 年 11 月 21 日 (21.11.2003) JP  
(71) 出願人 (米国を除く全ての指定国について): アークレイ株式会社 (ARKRAY, INC.) [JP/JP]; 〒6018045 京都府京都市南区東九条西明田町 5 7 Kyoto (JP).  
(74) 代理人: 吉田 稔, 外 (YOSHIDA, Minoru et al.); 〒5430014 大阪府大阪市天王寺区玉造元町 2 番 3 2 - 1 3 0 1 Osaka (JP).  
(81) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA,

[続葉有]

(54) Title: NEEDLE INSERTION DEVICE

(54) 発明の名称: 穿刺装置



(57) Abstract: A needle insertion device (X1) where a needle element (11) is moved in an insertion direction (N1) from a waiting position to an insertion position so that it is inserted into an object portion. The needle insertion device (X1) has a first member (31) and a second member (32). The first member (31) is reciprocally movable in the insertion direction (N1) and in a receding direction (N2) opposite the insertion direction (N1). The second member (32) moves together with the needle element (11) and reciprocally moves in the insertion direction (N1) and the receding direction (N2) in conjunction with the movement of the first member (31).

(57) 要約: 本発明は、穿刺要素(11)を待機位置から穿刺位置に向けた穿刺方向(N1)に移動させ、対象部位を穿刺要素(11)により突き刺すための穿刺装置(X1)に関する。この穿刺装置(X1)は、穿刺方向(N1)およびこの穿刺方向(N1)とは反対方向である退避方向(N2)に往復移動可能な第1部材(31)と、穿刺要素(11)と一体動し、かつ第1部材(31)に連動して穿刺方向(N1)および退避方向(N2)に往復運動を行う第2部材(32)と、を備えている。



NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

- (84) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC,

添付公開書類:

— 国際調査報告書

2文字コード及び他の略語については、定期発行される各PCTガゼットの巻頭に掲載されている「コードと略語のガイダンスノート」を参照。

## 明細書

### 穿刺装置

#### 5 技術分野

本発明は、皮膚から血液や組織を採取する際などに利用する穿刺装置に関する。

#### 背景技術

- 10 穿刺装置としては、たとえば図33A～図33Bに示したものがある。これらの図に示した穿刺装置90は、コイルバネ900の弾発力によりランセットホルダ901とともにランセット902を移動させ、皮膚を穿刺するように構成されたものである。図33Aに示したように、穿刺装置90は、ランセットホルダ901の係止爪903をハウジング904の段部905にラッチさせておくことにより、コイルバネ900が弾発力を蓄えた状態となるように構成されている。一方、ラッチ状態の解除は、図33B
- 15 に示したように、操作キャップ906を押下することにより、この操作キャップ906の作用部907を係止爪903に作用させ、係止爪903の係止状態を解除することにより行われる。ラッチ状態を解除した場合には、図33Cに示したように、コイルバネ900の弾発力がランセットホルダ901に作用し、ランセットホルダ901とともにランセット902が穿刺方向N1に移動させられ、ランセット902が皮膚を突き刺す。
- 20 穿刺装置としてはさらに、カム機構を利用して、ランセットを皮膚に突き刺すように構成されたものもある(たとえば日本国実開昭64-42010号公報および日本国特許第2702374号公報参照)。

- 日本国実開昭64-42010号公報に開示された穿刺装置は、本願の図34A～図34Cに示したように、カム体910の回転運動をランセット支持体911の往復運動に変換し、ランセット支持体911とともにランセット92を移動させて皮膚を穿刺するように構成されたものである。図34Aに示したように、穿刺装置91では、穿刺待機状態として、コイルバネ913が弾発力を蓄えた状態でカム体910が固定された状態とされている。この状態から回転レバー914を操作することにより、図34Bおよび図34Cに示したようにカム体910の固定状態が解除される。これにより、カ
- 25

ム体910が軸915を中心として回転する。一方、カム体910にはV字状のカム溝916が設けられており、このカム溝916にランセット支持体911と一体化された係合ピン917が係合している。したがって、カム体910が回転した場合には、カム溝916に沿って係合ピン917が移動する。これにより、ランセット支持体911がスライド

5 孔918にガイドされつつ穿刺方向N1および退避方向N2に往復移動し、このランセット支持体911とともにランセット912が穿刺および退避方向N1,N2に往復移動する。

穿刺装置91ではさらに、非穿刺時における不用意なランセット912の突出を防止して安全性を向上させるとともに、適切な穿刺深さが得られるように、マーク部材919が設けられている。このマーク部材919は、スライド部材919Aと、この

10 スライド部材919Aとともに一体動するマーク板919Bと、を備えたものである。スライド部材919Aおよびマーク板919Bは、穿刺方向N1に向けて付勢されており、マーク板919Bを皮膚に当接した状態で穿刺装置91を押圧することにより、それらを退避方向N2に向けて移動させることができるように構成されている。

15 一方、特許第2702374号公報に記載された穿刺装置は、本願の図35に示したように、ハウジング920の内部に伝達部材921およびランセットホルダ922を収容したものであり、伝達部材921の回転によりランセットホルダ922を穿刺および退避方向N1,N2に移動させるように構成されたものである。伝達部材921は、ランセットホルダ922の内面に密着して周方向に回転可能であり、コイルバネ923を介してハウジング920に支持されている。伝達部材921には、ランセットホルダ922の

20 駆動カム924に係合させるための駆動ピン925が設けられている。駆動カム924は、図36に示したようにランセットホルダ922(図35参照)を穿刺方向N1に移動させるときに駆動ピン925が移動する第1セグメント924a、ランセットホルダ922(図35参照)を退避方向N2に移動させるときに駆動ピン925が移動する第2セグメント924b、および弾発力を蓄えるためにコイルバネ923(図35参照)を捻るときに駆動ピン925が移動する第3セグメント924cを有している。

25 図35に示したように、伝達部材921はさらに、ハウジング920の先端部に設けられた密閉リング926に連結されており、密閉リング926を回転させることによって伝達部材921の駆動ピン925を周方向に移動させ、コイルバネ923を捻るように構

成されている。そして、伝達部材921は、図外の固定手段によってコイルバネ923が捻られ、コイルバネ923が弾発力を蓄えた状態で固定可能なように構成されている。一方、伝達部材921の固定状態の解除は、操作ボタン927を押圧することにより行うことができる。

- 5 図33A～図33Cに示した穿刺装置90では、コイルバネ900の弾発力をランセットホルダ901に伝播させた後、ランセットホルダ901がコイルバネ900とは独立して移動する。そのため、穿刺装置90では、ランセットホルダ901の移動をスムーズに行えるように、ランセットホルダ901とハウジング904との間に比較的に大きな隙間が設けられている。その結果、穿刺装置90では、ラッチ状態を解除してラン
- 10 セットホルダ901を穿刺方向N1に移動させたときに、ランセットホルダ901ひいてはランセット902が揺動しやすく、穿刺時にランセット902のブレが生じやすい。このブレにより、使用者に対して不必要な痛みを与えてしまうこととなる。

- 穿刺装置90ではさらに、ランセットホルダ901がハウジング904の段部908に干渉したときに穿刺方向N1へのランセットホルダ901の移動が制限される。そのため、穿刺時においては、ランセットホルダ901と段部908との干渉に起因した衝撃
- 15 が皮膚に伝播し、その衝撃自体が痛みや不快感を伴い、また衝撃によりランセット902に振動が伝えられ、これが穿刺時の痛みを増大させる原因ともなる。その上、干渉時に衝撃音が生じ、この衝撃音が痛みをより強く感じさせ、また衝撃音が穿刺痛と相俟って、より大きな不快感を与えてしまいかねない。

- 20 図34A～図34Cに示した穿刺装置91では、ランセット支持体911の移動がスライド孔918によってガイドされているために、ランセット912のブレが生じにくく、カム機構によりランセット支持体911を往復動させるために、穿刺時に皮膚に対して大きな衝撃が伝わり、あるいは大きな衝撃音が生じることはない。しかしながら、穿刺装置91では、非穿刺時における安全性を考慮してマーク部材919が設
- 25 けられているため、装置構成が複雑化し、製造コスト的に不利である。また、マーク部材919は、使用者の操作によってマーク部材919に作用させる押圧力を調整し、穿刺深さを調整するように構成されている。そのため、作用させるべき押圧力が小さ過ぎる場合には穿刺深さが小さすぎて十分な血液が得られず、その逆に、作用させる押圧力が大き過ぎる場合には穿刺深さが大き過ぎて不必要な痛みを伴

うことがある。したがって、穿刺装置91では、穿刺深さの調整が難しく、使い勝手が悪いといった問題もある。

図35および図36に示した穿刺装置92では、密閉リング926を回転させた後に操作ボタン927を操作してランセットホルダ922を穿刺方向に移動させるように構成されている。したがって、穿刺装置92は、片手で操作するのが困難であり、操作性が悪い。また、コイルバネ923を捻って使用する場合には、コイルバネ923の端部に負荷がかかりやすく、コイルバネ923の寿命が短いといった問題もある。この問題を解決するためには、コイルバネ923の剛性を高くする必要が生じ、その場合にはコスト的に不利となる。

#### 発明の開示

本発明は、穿刺時の痛みや不快感を低減するとともに、操作性が良く、しかもコスト的に有利に製造できる穿刺装置を提供することを目的としている。

本発明により提供される穿刺装置は、穿刺要素を待機位置から穿刺位置に向けた穿刺方向に移動させ、対象部位を上記穿刺要素により突き刺すための穿刺装置であって、上記穿刺方向およびこの穿刺方向とは反対方向である退避方向に往復可能な第1部材と、上記穿刺要素と一体動し、かつ上記第1部材に連動して上記穿刺方向および上記退避方向に往復運動を行う第2部材と、を備えている。

第1部材は、たとえば第1定位置と第2定位置との間において往復動可能とされる一方、第2部材は、たとえば第1部材が第1定位置と第2定位置との間において1周期の往復運動する間に、第3定位置と第4定位置との間において1周期の往復運動するように構成される。この場合、第2部材は、第1部材が第1定位置と第2定位置との間を直進運動する間に、折り返し運動を行うように構成されるのが好ましい。

穿刺要素は、たとえば第2部材が第3定位置に位置するときに穿刺位置に位置し、第2部材が第3定位置と第4定位置との間の中間領域に位置するときに待機位置に位置するように構成される。穿刺要素は、第1部材が退避方向に移動する間に、待機位置から穿刺位置に移動するように構成するのが好ましい。

好ましい実施の形態においては、第2部材は、第1部材が1周期の往復運動を

行うとき、第1部材とは位相が90度または略90度ずれた1周期の往復運動を行うように構成される。

本発明の穿刺装置は、第1部材と第2部材との間を連結し、第1部材の運動を第2部材の往復運動に変換するための第3部材をさらに備えているのが好ましい。

- 5 第3部材は、たとえば位置固定された回転軸と、第1部材に係合し、回転軸を中心として回転可能な第1可動部と、第2部材に係合し、回転軸を中心として回転可能な第2可動部と、を有するものとして構成される。この場合、第1部材は、たとえば第1可動部の回転運動を許容するための第1係合部を有するものとして構成され、第2部材は、たとえば第2可動部の回転運動を許容するための第2係  
10 合部を有するものとして構成される。

- 第1および第2係合部のうちの少なくとも一方は、穿刺および退避方向に直交する直交方向または略直交方向に対して傾斜した傾斜部を有するものとされる。傾斜部の両端部は、上記直交方向に延びる直線部に繋がったものとして構成するのが好ましい。また、第1および第2可動部のうちの傾斜部に係合する可動部は、  
15 穿刺要素が待機位置から穿刺位置に移動するときに傾斜部を移動する一方、穿刺位置から退避方向に沿って移動するときに直線部を移動するように構成するのが好ましい。

- ただし、第1および第2係合部の形状は、第1および第2可動部の回転運動を許容し、かつ第1部材が運動するときに第2部材を往復運動させることができ  
20 ば特に限定されない。

好ましい実施の形態においては、第1部材は、穿刺要素が待機位置に位置するときに、付勢された状態で位置固定され、固定状態が解除されたときに付勢力によって移動するように構成される。

- 第3部材は、たとえば揺動することによって、第1部材の運動を第2部材の往  
25 復運動に変換するように構成することもできる。

この場合の第3部材は、たとえば揺動軸と、第1部材に係合し、揺動軸を中心として揺動可能な第1可動部と、第2部材に係合し、揺動軸を中心として揺動可能な第2可動部と、を有するものとして構成される。

第1部材は、たとえば第1可動部が係合し、かつ当該第1可動部が係合する場

所に応じて、第3部材の運動を規制するための係合部を有するものとして構成される。この場合、係合部は、第3部材を揺動させて、第2部材を穿刺方向に移動させるための傾斜部を有しているのが好ましい。係合部は、第3部材を揺動させて、第2部材を退避方向に移動させるための追加の傾斜部を有しているのが好ましく、第2および第3部材を上記穿刺および退避方向に移動させることなく、第1部材を穿刺または退避方向に移動させるための直線部を有していてもよい。

本発明の穿刺装置は、穿刺要素を対象部位に突き刺した後において、第2部材を退避方向に移動させるための弾性部材をさらに備えたものとして構成することもできる。

第1可動部は、第1および第2ピンを有するものとして構成することもできる。この場合、係合部は、第2部材を穿刺方向に移動させるときに第1ピンが係合する一方で、第2部材を退避方向に移動させるときに第2ピンが係合する傾斜部を有するものとして構成される。第1部材は、当該第1部材が上記退避方向に移動するときに、第2ピンが選択的に係合する追加の係合部を有するものとして構成することもできる。第1ピンは、たとえば第2ピンよりも径が大きくなされる。この場合、追加の係合部は、係合部および第1ピンの径よりも幅寸法が小さく設定される。

第1部材は、穿刺および退避方向に交差する交差方向に移動させることにより第3部材を揺動させて、第2部材を退避方向に移動させるように構成してもよい。より具体的には、本発明の穿刺装置を、第1部材を移動させるための操作部材をさらに備えたものとし、第1部材および操作部材が傾斜面を有し、操作部材の傾斜面を第1部材の傾斜面において移動させることにより、第1部材が上記交差方向に移動するように構成することができる。本発明の穿刺装置は、第1部材とともに穿刺または退避方向に一体動するガイドと、このガイドと上記第1部材との間を連結し、上記第1部材を上記穿刺および退避方向に交差する交差方向に付勢するための弾性部材と、をさらに備えたものとして構成してもよい。

#### 図面の簡単な説明

図1は、本発明の第1の実施の形態に係る穿刺装置を示す断面図である。



図2は、図1に示した穿刺装置から第2スリーブおよびランセットを取り外した状態を示す断面図である。

図3は、図1のⅢ－Ⅲ線に沿う断面図である。

図4は、リンク部材の全体斜視図である。

5 図5は、リンク部材の動作を説明するための正面図である。

図6Aおよび図6Bは、図1に示した穿刺装置の内部構成を説明するためのものであり、構成要素の一部を省略して示した断面図である。

図7は、ランセットホルダの全体斜視図である。

10 図8Aは図7のⅧ－Ⅷ線に沿う断面図であり、図8Bは図8Aにおいてランセットホルダの第2部材を移動させた状態を示す断面図である。

図9は、図7に示したランセットホルダの第1部材を示す全体斜視図である。

図10は、図7に示したランセットホルダの第2部材を示す全体斜視図である。

図11は、図1に示した穿刺装置におけるラッチ解除機構の揺動部材を示す全体斜視図である。

15 図12は、揺動部材の固定状態を説明するための断面図およびその要部を拡大した断面図である。

図13A～図13Cは、ラッチ解除機構の動作を説明するためのものであり、構成要素の一部を省略して示した要部断面図である。

20 図14Aおよび図14Bは、ランセット排出機構を説明するための要部断面図である。

図15A～図15Dは、図1に示した穿刺装置における穿刺動作を説明するための模式的断面図である。

図16は、穿刺動作における移動プレートおよびランセットホルダの位置変化を示すグラフである。

25 図17は、本発明の第2の実施の形態に係る穿刺装置を示す断面図である。

図18は、図17に示した穿刺装置の他の断面図である。

図19は、図17および図18に示した穿刺装置におけるリンク部材の全体斜視図である。

図20Aおよび図20Bは、図17に示した穿刺装置の内部構成を説明するためのも

のであり、構成要素の一部を省略して要部を表した断面図である。

図21は、図17および図18に示した穿刺装置における移動プレートの全体斜視図である。

図22は、図21に示した移動プレートの要部を拡大して表した斜視図である。

5 図23は、図17および図18に示した穿刺装置におけるランセットホルダの全体斜視図である。

図24A～図24Dは、図17および図18に示した穿刺装置における穿刺動作を説明するための模式的断面図である。

10 図25A～図25Eは、本発明の第3の実施の形態に係る穿刺装置および穿刺動作を説明するための模式的断面図である。

図26は、本発明の第4の実施の形態に係る穿刺装置の断面図である。

図27は、図26に示した穿刺装置におけるリンク部材の全体斜視図である。

図28は、図26に示した穿刺装置における移動プレートの要部を拡大して示した斜視図である。

15 図29A～図29Eは、図26に示した穿刺装置における穿刺動作を説明するための模式的断面図である。

図30A～図30Fは、図26に示した穿刺装置における穿刺動作を説明するための模式的断面図である。

20 図31A～図31Dは、本発明の第5の実施の形態に係る穿刺装置および穿刺動作を説明するための模式的断面図である。

図32A～図32Dは、本発明の第5の実施の形態に係る穿刺装置の穿刺動作を説明するための模式的断面図である。

図33A～図33Cは、従来の穿刺装置の一例を示す断面図である。

図34A～図34Cは、従来の穿刺装置の他の例を示す断面図である。

25 図35は、従来の穿刺装置の他の例を示す断面図である。

図36は、図35に示した穿刺装置における駆動カムを説明するための要部平面図である。

発明を実施するための最良の形態

本発明について、第１～第５の実施の形態として説明する。図面を参照して具体的に説明する。

まず、本発明の第１の実施の形態について、図１～図１６を参照しつつ説明する。

図１に示したように、穿刺装置X1は、ランセット１を待機位置(図中においてランセット１が実線で描かれた位置)から穿刺位置(図中においてランセット１が仮想線で描かれた位置)に移動させて皮膚を穿刺し、皮膚から血液を出液させるために利用されるものである。この穿刺装置X1は、ハウジング２、ランセット移動機構３、ラッチ解除機構４およびランセット排出機構５を備えている。

ランセット１は、上述のように皮膚を穿刺するための要素であり、後述するランセットホルダ32に保持され、このランセットホルダ32の移動によって移動せられるものである。このランセット１は、本体部10から穿刺針11が突出した形態を有しており、たとえば使い捨てとして構成されている。本体部10は、樹脂などにより円柱状に形成されている。穿刺針11は、たとえば金属製であり、本体部10に対してインサート成形されている。

ハウジング２は、各種の要素を收容するための空間を規定するものであり、第１および第２スリーブ21,22により構成されている。

第１スリーブ21は、突出部21aおよび第１ないし第３開口部21b～21dを有している。突出部21aは、ランセット移動機構３における移動プレート31に係止するためのものである。第１開口部21bは、移動プレート31における操作部31Bの移動を許容するためのものである。第２開口部21cは、ラッチ解除機構４における押下部42の移動を許容するためのものである。第３開口部21dは、ランセット排出機構５における操作部51の移動を許容するためのものである。

第２スリーブ22は、後述するランセットホルダ32の移動が許容されるように両端部が開放している。この第２スリーブ22は、図１および図２に示したように第１スリーブ21の先端部に対して着脱自在とされている。このため、第１スリーブ21から第２スリーブ22を取り外した状態では、ランセットホルダ32に対して、ランセット１を容易に装着することができる。

図３に示したように、ランセット移動機構３は、リンク部材30、移動プレート31、およびランセットホルダ32を有している。このランセット移動機構３は、移

動プレート31の往復運動を、リンク部材30の円運動を介してランセットホルダ32の往復運動へと変換するように構成されている。

図3および図4に示したように、リンク部材30は、移動プレート31が移動したときにその動きに連動させてランセットホルダ32を移動させるためのものである。このリンク部材30は、第1可動ピン30a、第2可動ピン30b、固定ピン30c、第1アーム部材30Aおよび第2アーム部材30Bを有している。

第1可動ピン30aは、移動プレート31に係合し、かつ第1および第2アーム部材30A,30Bどうしを連結するためのものである。より具体的には、第1可動ピン30aは、第1および第2アーム部材30A,30Bの端部30Aa,30Baにおいて、第1および第2アーム部材30A,30Bの端部30Ab,30Bbどうしを互いに位置ずれさせた状態で固定している。

第2可動ピン30bは、ランセットホルダ32に係合するものであり、第1アーム部材30Aの端部30Abにおいて、第1可動ピン30aとは反対方向に突出している。

固定ピン30cは、リンク部材30をハウジング2に対して回転可能に固定するためのものであり、第2アーム部材30Bの端部30Bbにおいて、第1可動ピン30aとは反対方向に突出している。

リンク部材30では、図5に示したようにピン30a~30cどうしが第1および第2アーム部材30A,30Bを介して相互に連結されている結果、ピン30a~30cどうしの位置関係が規定されている。より具体的には、第1および第2可動ピン30a,30bは、固定ピン30cまでの距離が等しくされている一方、第2可動ピン30bは、固定ピン30cを中心とした円周上において、第1可動ピン30aに対して45度位置ずれしている。そのため、固定ピン30cを回転中心としてリンク部材30を回転させれば、第1および第2可動ピン30a,30bが固定ピン30cを中心として円運動し、第1および第2可動ピン30a,30bの穿刺および退避方向N1,N2における軌跡は、図16に示したように位相が互いに45度ずれた正弦曲線を描くこととなる。

移動プレート31は、図6Aおよび図6Bに示したように、ハウジング2に対して穿刺方向N1および退避方向N2に移動可能なものであり、ハウジング2に対してコイルバネSpを介して連結されている。この移動プレート31は、溝31A、操作部31Bおよびフック部31Cを有している。

溝31Aは、リンク部材30(図3参照)における第1可動ピン30aの移動を許容するためのものである。この溝31Aは、穿刺および退避方向N1,N2に対して傾斜した方向に延びる傾斜溝部31Aa、および傾斜溝部31Aaの両端部に繋がる直線溝部31Abを有している。第1可動ピン30aは、図15A~図15Dおよび図16から分かるように、少なくともランセット1が待機位置から穿刺位置に移動するとき傾斜溝部31Aaを移動させられる一方、少なくともランセット1が穿刺位置から退避方向N2に沿って移動するときに直線溝部31Abを移動させられる。

このような溝31Aが形成された移動プレート31では、第1可動部30a自体の穿刺および退避方向N1,N2における位置と、溝31Aにおける第1可動部30aの位置とにより、ハウジング2内での位置が決定される。より具体的には、図16に示したように、移動プレート31の位置は、固定ピン30cを基準としたときの第1可動部30aの穿刺および退避方向N1,N2における位置と、溝31Aの中心を基準としたときの溝31Aにおける第1可動部30aの穿刺および退避方向N1,N2における位置と、の差分として得られる。このため、移動プレート31は、リンク部材30を時計回り方向に回転させたときに、リンク部材30が1回転する間に、フリー位置(上死点)とラッチ位置(下死点)との間を、固定ピン30cを中心として往復運動する。

図6Aおよび図6Bに示したように、操作部31Bは、移動プレート31を手動で移動させる際に利用するものである。この操作部31Bは、その一部がハウジング2の第1開口部21bを介して外部に突出するとともに、第1開口部21bにより穿刺および退避方向N1,N2への移動が許容されている。

フック部31Cは、ハウジング2の突出部21aに係合させて移動プレート31をハウジング2にラッチさせるためのものである。図6Bによく表れているように、移動プレート31は、コイルバネSpが縮んだ状態にあるときには、フック部31Cが突出部21aよりも退避方向N2側に位置するように構成されている。これに対して、移動プレート31は、図6Aによく表れているように、フック部31Cを突出部21aに係合した状態では、コイルバネSpが伸ばされ、退避方向N2側に付勢される。

図7および図8に示したように、ランセットホルダ32は、ランセット1(図1参照)を保持し、このランセット1を移動させるためのものであり、移動プレート31(図6参照)と同様に、穿刺および退避方向N1,N2に移動可能とされている。こ

のランセットホルダ32は、互いに相対動可能な第1および第2部材33,34を有している。

第1部材33は、図7～図9に示したようにランセット1(図1参照)を保持するためのホルダ部35と、移動プレート31に対してリンク部材30(図3ないし図5参照)を介して連結された第1プレート部36と、第1プレート部36に対向して設けられた第2プレート部37と、を有している。

ホルダ部35は、ランセット1(図1参照)を収容するための収容部38と、ランセット1(図1参照)の半径方向への移動を規制するための拘束部39と、を有している。収容部38は、ランセット1の表面形状に倣った内面形状を有するハーフパイプ状に形成されており、一対のガイド面38Aおよび壁部38Bを有している。図8Aおよび図8Bから分かるように、ガイド面38Aは、後述する第2部材34のアーチ部34Aの移動をガイドするためのものである。壁部38Bには、切欠38bが設けられている。切欠38bは、後述する第2部材34のピン34bの移動をガイドするためのものであり、図9に示したように収容部38の端部において半円状に形成されている。一方、拘束部39は、ホルダ部35に連続して設けられており、ランセット1(図1参照)の外径に対応した内径を有している。

第1プレート部36は、穿刺および退避方向N1,N2に延びており、端部36Aに溝36aが形成されたものである。溝36aは、図1および図3から予想されるように、リンク部材30における第2可動ピン30bの移動を許容するためのものであり、穿刺および退避方向N1,N2と直交する方向に延びている。このため、第1プレート部36(ランセットホルダ32)の位置は、図15A～図15Dおよび図16から分かるように、第2可動ピン30bの穿刺および退避方向N1,N2における位置と一致する。したがって、ランセットホルダ32は、リンク部材30が1回転する間に、固定ピン30cを中心として1周期の往復運動を行うこととなる。

図8および図9に示したように、第2プレート部37は、第1プレート部36とともに後述するランセット排出機構5における押出部材50(図14Aおよび図14B参照)の移動をガイドするためのものであり、連絡部37Aを介して第1プレート部36と結合されている。連絡部37Aには、後述する第2部材34の凸部34Cに係合させるための凹部37Aaが形成されている。

第2部材34は、図8Aおよび図8Bに示したようにランセット1(図1参照)の装着時およびランセット排出機構5の作用により、穿刺または退避方向N1,N2に移動させられるものであり、アーチ部34Aおよびストッパ部34Bを有している。

図10に示したように、アーチ部34Aは、ランセット1(図1参照)の外表面を覆い得るように半円筒状に形成されており、図7、図8Aおよび図8Bに示したように第1部材33のガイド面38Aを橋渡すようにして配置されている。

図8Aおよび図8Bに示したように、ストッパ部34Bは、第2部材34が第1部材33に対して相対的に穿刺方向N1に移動したときに第1部材33の壁部38Bに干渉し、第1部材33に対する穿刺方向N1への第2部材34の相対動を規制するためのものである。ストッパ部34Bには、穿刺方向N1に突出したピン34bが設けられている。このピン34bは、ランセットホルダ32に対してランセット1(図1参照)を装着する際に、ランセット1(図1参照)に干渉させるための部分であり、第1部材33における壁部38Bの切欠38bによってその移動がガイドされるものである。

第2部材34には、ストッパ部34Bの近傍に半球状の凸部34Cが設けられている。この凸部34Cは、第1部材33における連絡部37Aの凹部37Aaに嵌合させるためのものであり、凹部37Aaよりも若干大きな寸法に形成されている。凸部34Cは、ランセット1が第1部材33の壁部38Bに干渉する程度にまで挿入されたときに凹部37Aaに嵌合するように構成されている。凸部34Cが凹部37Aaに嵌合した状態では、凸部34Cが凹部37Aaよりも大きな寸法に形成されていることから、アーチ部34Aにはランセット1を押圧する力が作用させられる。このため、凸部34Cを凹部37Aaに嵌合させれば、アーチ部34Aと収容部38との間において、ランセット1に押圧力を作用させた状態でランセット1(図1参照)が挾持される。これにより、ランセットホルダ32に対するランセット1(図1参照)の保持力を高めることができるようになる。一方、凹部37Aaから凸部34Cを開放した場合には、ランセット1がアーチ部34Aにより押圧される力が小さくなるため、ランセットホルダ32からランセット1(図1参照)を容易に取り外すことができる。

図6Aおよび図6Bに示したように、ラッチ解除機構4は、ハウジング2に対する移動プレート31のラッチ状態を解除するためのものであり、揺動部材40を有している。揺動部材40は、図11に示したように一対のパネ部41、押下部42および

作用部43を有している。

一対のパネ部41は、適度な弾性を有するとともに、作用部43から延出している。一対のパネ部41は、図11および図12から予想されるように、これらのパネ部41の間を移動プレート31のフック部31C(図6 Aおよび図6 B参照)が移動できるように、一定間隔隔てて配置されている。パネ部41の端部には、固定部41Aが設けられている。固定部41Aは、ハウジング2に対して揺動部材40を固定するために利用されるものである。この固定部41Aは、一対の凸部41aを有しており、これらの凸部41aの間において、ハウジング2の第1スリーブ21に設けられた係合片21eに係合している。

押下部42は、使用者により押下される部位であり、押下部42を押下することにより、図13A～図13Cに示したように移動プレート31のフック部31Cの係合状態を解除することができる。押下部42は、ハウジング2の第2開口部21cを介して露出しているとともに、第2開口部21cにより移動が許容されている。この押下部42は、揺動部材40が固定部41Aにおいてハウジング2に固定され(図12参照)、パネ部41が適度な弾性を有していることから、作用部43とともに固定部41Aを支点として揺動することができる。

作用部43は、押下部42が押下されたときにフック部31Cに対して押圧力を作用させるための部分である。この押圧力を作用させた場合には、図13Bおよび図13Cに示したようにフック部31Cがハウジング2の内方側に変位し、フック部31Cの係合状態が解除される。上述したように、フック部31Cを突出部21aに係合させた状態では、移動プレート31が退避方向N2に向けて付勢されているから、図6Bに示したように、フック部31Cの係合状態を解除することにより、移動プレート31が退避方向N2に移動する。

図14に示したように、ランセット排出機構5は、穿刺動作後において、ランセットホルダ32からランセット1を取り除くためのものである。このランセット排出機構5は、ハウジング2およびランセットホルダ32に対して穿刺および退避方向N1,N2に相対動可能な押出部材50を有している。この押出部材50は、操作部51および作用部52を有している。操作部51は、使用者の手操作によって押出部材50を移動させる際に利用される部分であり、第3開口部21dによって穿刺および退



避方向N1,N2への移動が許容されている。作用部52は、ランセットホルダ32における第2部材34のストッパ部34Bに干渉させるためのものであり、操作部51が穿刺方向N1に移動させられたときに、ランセットホルダ32の第1および第2プレート部36,37の間を穿刺方向N1に移動させられるものである。したがって、ランセット排出機構5では、操作部51を穿刺方向N1に移動させることにより、作用部52を穿刺方向N1に移動させて、この作用部52によってランセットホルダ32の第2部材34を移動させることができる。このような第2部材34の移動により、第2部材34のピン34bが穿刺方向N1に移動し、このピン34bによりランセット1を穿刺方向N1に移動させることができる。

- 10 次に、穿刺装置X1の使用法および動作原理について説明する。ただし、初期状態においては、図15Aおよび図16に示したように、移動プレート31は退避方向N2のフリー位置(上死点)に位置し、第1可動ピン30aは移動プレート31の溝31Aにおける傾斜溝部31Aaの左端部に位置し、第2可動ピン30bはランセットホルダ32における溝36aの左端部に位置しているものとし、このときのリンク部材30の回転角度は0度とする。

15 穿刺装置X1を用いて皮膚を穿刺する場合には、まず、図1および図15Cに示したように、移動プレート31のフック部31Cをハウジング2の突出部21aに係合させた状態とした後にランセットホルダ32に対してランセット1を装着する。ただし、ランセットホルダ32に対してランセット1を装着した後に、移動プレート31をハウジング2にラッチさせるようにしてもよい。

フック部31Cの係合状態は、図15A～図15Cに示したように、移動プレート31の操作部31Bを、穿刺方向N1に移動させることにより達成することができる。

図15Aに示した状態から移動プレート31を穿刺方向N1へ移動させる場合には、図15Aおよび図15Bに示したように、リンク部材30の第1可動ピン30aが移動プレート31の傾斜溝部31Aaを右側に向けて移動しようとする。このような第1可動ピン30aの移動を許容するために、第2可動ピン30bを含めたリンク部材30の全体が固定ピン30cを中心として時計回りに回転しようとする。このようなリンク部材30の回転を許容するために、第2可動ピン30bがランセットホルダ32を退避方向N2に持ち上げつつランセットホルダ32の溝36aを中心に向けて移動する。し

たがって、移動プレート31を図15Aに示した位置から図15Bに示した位置に移動させた場合(リンク部材30の回転角度が $0^{\circ} \sim 90^{\circ}$ の範囲)には、移動プレート31の穿刺方向N1への移動にともなうランセットホルダ32が退避方向N2に移動する。

- 5 図15Bに示した状態からさらに移動プレート31を穿刺方向N1へ移動させる場合には、図15Bおよび図15Cに示したように、リンク部材30の第1可動ピン30aが溝31Aの直線部分31Abにおいて往復運動しようとする。このような第1可動ピン30aの移動を許容するために、第2可動ピン30bがランセットホルダ32を穿刺方向N1に押し下げつつ溝36aを中心から右方に向けて移動する。したがって、移動
- 10 プレート31を図15Bに示した位置から図15Cに示した位置に移動させた場合(リンク部材30の回転角度が $90^{\circ} \sim 180^{\circ}$ の範囲)には、移動プレート31の穿刺方向N1への移動にともなうランセットホルダ32が穿刺方向N1に移動し、移動プレート31を穿刺方向N1へ一定距離移動させたときに、図15Cに示したように、移動プレート31のフック部31Cがハウジング2の突出部21aに係合する。このとき、
- 15 コイルバネSpが伸長させられるので、移動プレート31は、退避方向N2に付勢された状態でハウジング2にラッチされる。

- 一方、ランセット1を装着する場合、まず図2に示したように第1スリーブ21から第2スリーブ22を取り外して、第1スリーブ21からランセットホルダ32の拘束部39が露出した状態とする。次いで、ランセット1を、穿刺針11とは反対のほうから拘束部39を介して挿入する。このとき、図14Bに示したようにランセット
- 20 1の端面が第2部材34のピン34bに干渉し、第2部材34がランセット排出機構5の押出部材50とともに退避方向N2に移動する。第2部材34が一定距離移動した場合には、ランセット1の端面が第1部材33のストッパ部38Bに干渉し、ランセット1の退避方向N2への移動が阻止される。このとき、第2部材34の凸部34Cが
- 25 第1部材33の凹部37Aaに嵌合する。これにより、第2部材34が第1部材33に押し付けられ、第1および第2部材33,34の間にランセット1が挟持されてランセットホルダ32におけるランセット1の保持状態が確実ならしめられる。

移動プレート31のラッチおよびランセット1の装着が完了した場合には、図6A、図6Bおよび図13A～図13Dに示したように、ラッチ解除機構4の押下部42

を押下することにより皮膚の穿刺が行われる。押下部42を押下した場合、押下部42および作用部43を含めた揺動部材40が固定部41Aを支点としてハウジング2の内方に向けて移動する。これにより、図13Bに示したように、作用部43がフック部31Cに干渉してフック部31Cを内方側に変位させるため、突出部21aにフック部31Cに係合された状態が解除される。

上述したように、移動プレート31が退避方向N2に向けて付勢されているので、図15Cおよび図15Dに示したように、移動プレート31が退避方向N2に向けて移動しようとする。このとき、リンク部材30の第1可動ピン30aが移動プレート31の傾斜溝部31Aaを左方に向けて移動しようとする。このような第1可動ピン30aの移動を許容するために、第2可動ピン30bを含めたリンク部材30の全体が固定ピン30cを中心として時計回りに回転しようとする。このようなリンク部材30の回転を許容するために、第2可動ピン30bがランセットホルダ32を穿刺方向N1に押し下げつつランセットホルダ32の溝36aを右方から中心に向けて移動する（図16におけるリンク部材の回転角度が $180^{\circ}$ ～ $270^{\circ}$ の範囲）。

図15Dに示したように、ランセットホルダ32の穿刺方向N1への移動により、ランセット1も穿刺方向N1に移動し、ランセット1が皮膚Skを穿刺する。このとき、コイルバネSpは、図15Aに示した状態よりも伸長させられているので、移動プレート31がさらに退避方向N2に向けて移動しようとする。このような移動プレート31の移動を許容するために、第2可動ピン30bが溝36aを中心から左方に向けて移動する一方、第1可動ピン30aが溝31Aの直線部分31Abを往復動するようにリンク部材30が固定ピン30cを中心として時計回りに回転する。これにより、ランセットホルダ32が退避方向N2に持ち上げられ、図15Aに示したようにランセットホルダ32がラッチ前のフリー位置に復帰し、皮膚からランセット1が抜き去られる（図16におけるリンク部材の回転角度が $270^{\circ}$ ～ $360^{\circ}$ の範囲）。

穿刺操作が終了した場合には、ランセットホルダ32からランセット1を取り外す。ランセット1の取り外しは、図14Aおよび図14Bに示したように、ランセット排出機構5を利用して行われる。すなわち、ランセット排出機構5の操作部51を穿刺方向N1に移動させることにより、ランセットホルダ32からランセット1を取り外す。

操作部51を穿刺方向N1に移動させた場合には、作用部52が穿刺方向N1に移動してこの作用部52がストッパ部34Bに干渉する。この干渉状態でさらに操作部51を穿刺方向N1に移動させた場合には、作用部52を介してストッパ部34Bに対して穿刺方向N1に向けた力が作用させられる。ストッパ部34Bに対して一定以上の力を作用させた場合には、第2部材34の凸部34Cと第1部材33の凹部37Aaとの間の嵌合状態が解除され、第2部材34が穿刺方向N1に移動させられる。これにより、第2部材34のピン34bによりランセット1の端面が押され、ランセット1が穿刺方向N1に移動させられる。このとき、凹部37Aaに対する凸部34Cの嵌合状態が解除されるので、第2部材34のアーチ部34Aがランセット1を押圧する力が小さくなり、ランセットホルダ32からは、ランセット1を容易に取り外すことができる。

穿刺装置X1では、移動プレート31の操作部31Bを押し下げることにより、容易に移動プレート31をハウジング2にラッチさせることができる。一方、皮膚の穿刺を行うためには、ラッチ解除機構4の押下部42を押下するだけでよい。このように、穿刺装置X1は、操作部31Bの下動、および押下部42の押下といった極めて簡易な操作によって穿刺を行うことができるため、使い勝手のよいものとされている。

穿刺装置X1ではさらに、ラッチ状態を解除することにより、リンク部材30の円運動に従って、穿刺針11を待機位置と穿刺位置との間を往復させるように構成されているため、次に説明する利点が得られる。

第1に、穿刺針11が皮膚に突き刺さった後に即座に穿刺針11が皮膚から抜き去られるため、穿刺針11が皮膚に突き刺さっている時間が短く、使用者に与える痛みを少なくすることができる。

第2に、穿刺針11が皮膚を突き刺した後に退避させられるため、穿刺後に穿刺針11がハウジング2から突出していることもなく安全である。穿刺装置X1では、穿刺針11の退避を、図34A～図34Cを参照して説明した従来の穿刺装置91のようにマーク部材919を設けることなく、簡易な構成によって達成できるため、穿刺装置の製造コストを低く抑えることができる。

第3に、穿刺時の衝撃、衝撃音および振動を抑制し、さらには穿刺針11のブレ

を抑制することができるため、使用者に与える痛みや不快感を低減することができる。すなわち、穿刺針11が穿刺位置に到達するときに、ランセットホルダ32がハウジング2に衝突しないために衝撃や衝撃音が生じない。これにより、穿刺時における不快感を低減することができるようになる。また、ランセットホルダ32は、リンク部材30の回転によって往復移動させられるため、ランセットホルダ32の移動時には、ランセットホルダ32に対しては常時力が作用させられてランセットホルダ32の運動が規制される。これにより、ランセットホルダ32の移動時にランセットホルダ32とハウジング2の内面との間に干渉や摩擦が生じる場合であっても、ランセットホルダ32をN1,N2に適切に移動させることができる。その結果、穿刺装置X1では、リンク部材30およびランセットホルダ32とハウジング2との間の隙間を小さく設定することが可能となるため、この場合には、ランセットホルダ32の移動時のブレを抑制することが可能となる。さらに、穿刺装置X1では、図16から分かるように、ランセットホルダ32(ランセット1)が待機位置から穿刺位置に移動するときに、移動プレート31が退避方向N2に移動するように構成されている。これにより、ランセット1が穿刺方向N1に移動して穿刺位置に到達するときの振動を移動プレート31の退避方向N2への移動により相殺できるため、ランセット1に対して不必要に衝撃が加わることを抑制することができる。

本発明の第1の実施の形態に係る穿刺装置は、上述した例には限定されず種々に設計変更可能である。たとえば、穿刺装置X1では、移動プレート31を穿刺方向N1に移動させることにより移動プレート31がハウジング2にラッチされていたが、移動プレート31を退避方向N2に移動させることにより移動プレート31がハウジング2にラッチされるように構成してもよい。この場合には、移動プレート31を穿刺方向N1に移動させることによりランセットホルダ32が往復運動を行うように構成される。

本実施の形態においては、移動プレート31およびランセットホルダ32が互いに位相が90度ずれた往復運動する構成を例にとって説明したが、移動プレート31およびランセットホルダ32の移動時における位相のずれは、90度には限定されない。すなわち、リンク部材30における第1および第2可動ピン30a,30bの位置関係、あるいは移動プレート31の溝31Aおよびランセットホルダ32の溝36aの形状は、

本実施の形態において図示した例には限定されない。また、移動プレート31およびランセットホルダ32の移動時における位相のずれを90度に設定する場合であっても、リンク部材30における第1および第2可動ピン30a,30bの位置関係、あるいは移動プレート31の溝31Aおよびランセットホルダ32の溝36aの形状は、本  
5 実施の形態において図示した例には限定されない。

また、移動プレート31やランセットホルダ32が停止するときの衝撃や振動を抑制するために、移動プレート31やランセットホルダ32を急停止させずに、ブレーキをかけつつそれらを停止させるように構成してもよい。より具体的には、たとえば移動プレート31やランセットホルダ32がそれらを停止させる場所に近づい  
10 たときに、ハウジング2(第1スリーブ21)と、移動プレート31やランセットホルダ32とが接触し、そのときの摩擦力によりブレーキをかけつつ移動プレート31やランセットホルダ32を停止させるように構成してもよい。摩擦力は、ハウジング2(第1スリーブ21)に対して、移動プレート31やランセットホルダ32を停止させる部分やその近傍に突起を設け、あるいは該当部分におけるハウジング2(第1ス  
15 リーブ21)の内径を小さくすることにより発生させることができる。ハウジング2(第1スリーブ21)に対する設計変更に加えて、移動プレート31やランセットホルダ32に突起などを設け、より確実に摩擦力を発生させるように構成してもよい。

次に、本発明の第2の実施の形態について、図17～図24を参照しつつ説明する。ただし、図17～図24においては、先に説明した穿刺装置X1と同様な要素について  
20 は同一の符号を付してある。

図17および図18に示したように、穿刺装置X2は、ハウジング2の内部に、リンク部材6、移動プレート7およびランセットホルダ8を収容した形態を有しており、移動プレート7の運動を、リンク部材6を揺動させることでランセットホルダ8の往復運動へと変換するように構成されている。

図17および図19に示したように、リンク部材6は、移動プレート7によってその運動が規定される一方で、ランセットホルダ8の運動を規定するためのものである。このリンク部材6は、第1アーム部61および第2アーム部62を有している。

第1アーム部61は、揺動ピン61aを有している。揺動ピン61aは後述する移動プレート7のカム溝70に係合させるためのものである。第2アーム部62は、揺動ピ

ン62aを有している。揺動ピン62aは、後述するランセットホルダ8の切欠80に係合させるためのものである。第2アーム部62には、回転ピン63が設けられている。回転ピン63は、ハウジング2に対して回転可能に固定されている。すなわち、揺動ピン61a,62aは、回転ピン63を中心として回転することができる。

- 5 移動プレート7は、図20Aおよび図20Bに示したように、ハウジング2に対して穿刺方向N1および退避方向N2に移動可能なものであり、ハウジング2に対してコイルバネSpを介して連結されている。この移動プレート7は、図21に示したようにカム溝70、操作部71および貫通孔72を有している。

- 図21および図22に示したように、カム溝70は、リンク部材6における揺動ピン  
10 61a(図24A～図24D参照)に係合させ、揺動ピン61aの移動を許容するためのものである。このカム溝70は、穿刺および退避方向N1,N2に対して傾斜した方向に延びる傾斜溝部70a,70b、穿刺および退避方向N1,N2に延びる直線溝部70cを有している。傾斜溝部70aはランセットホルダ8を穿刺方向N1に移動させるために揺動  
15 ピン61aを移動させる部分であり(図24Bおよび図24C参照)、傾斜溝部70bはランセットホルダ8を退避方向N2に移動させるために揺動ピン61aを移動させる部分である(図24Cおよび図24D参照)。直線溝部70cは、ランセットホルダ8を穿刺  
および退避方向N1,N2に移動させることなく移動プレート7を退避方向N2に移動させるときに、揺動ピン61aが移動させられる部分である(図24Aおよび図24B  
20 参照)。図22に良く表れているように、傾斜溝部70aと直線溝部70cとの境界部分においては、傾斜溝部70aのほうが直線溝部70cよりも深く形成されており、それらの溝部70a,70c間に段差が設定されている。そのため、揺動ピン61aは、傾斜  
溝部70aから直線溝部70cへ移動することができない。一方、傾斜溝部70bと直線  
溝部70cとの境界部分においては、直線溝部70cのほうが傾斜溝部70bよりも深く  
形成されており、それらの溝部70b,70c間に段差が設定されている。そのため、  
25 揺動ピン61aは、直線溝部70cから傾斜溝部70bへ移動することができない。したがって、カム溝70における揺動ピン61aの移動経路は、図17および図24A～図24Dの時計周り方向に規定されている。

図20Aおよび図20Bに示したように、操作部71は、移動プレート7を手動で移動させる際に利用するものである。この操作部71は、その一部がハウジング2の

開口部20を介して外部に突出するとともに、開口部20により穿刺および退避方向N1,N2への移動が許容されている。

貫通孔72は、コイルバネSpに弾発力を蓄えさせた状態で移動プレート7を固定するために利用されるものである。より具体的には、移動プレート7の固定は、  
5 貫通孔72に対して、固定部材45のフック部45aに係合させることにより達成される。固定部材45は、ハウジング2に対して回転可能に支持された、押下部45bにおいてコイルバネ46によってハウジング2の外方に向けて付勢されている。この構成では、フック部45aは、貫通孔72に対して比較的強固に係合することができる。一方、押下部45bをハウジング2の内方側に向けて押下した場合には、フック部45aがハウジング2の外方に向けて回転し、貫通孔72に対するフック部45aの係合状態を解除させることができる。  
10

図23に示したように、ランセットホルダ8は、ランセット1を保持し、このランセット1を移動させるためのものであり(図17および図18参照)、移動プレート7(図22参照)と同様に、穿刺および退避方向N1,N2に移動可能とされている。このランセットホルダ8は、全体として穿刺および退避方向N1,N2に延びており、  
15 切欠80およびホルダ部81を有している。

切欠80は、揺動ピン62aに係合させ、かつ揺動ピン62aの移動を許容するためのものであり(図24A～図24B参照)、穿刺および退避方向N1,N2方向に交差する方向に延びている。ホルダ部81は、ランセット1(図1参照)を保持するためのものであり、ランセット1を収容するための収容空間82を有している。  
20

次に、穿刺装置X2の使用方法および動作原理について説明する。ただし、初期状態においては、図24Aに示したように、移動プレート7は退避方向N2の上死点に位置し、揺動ピン61aは移動プレート7のカム溝70における直線溝部70cの下端部に位置しているものとする。

25 穿刺装置X2を用いて皮膚を穿刺する場合には、まず、図18および図20Bに示したように、移動プレート7の貫通孔72に固定部材45のフック部45aに係合させた状態とした後にランセットホルダ8のホルダ部81に対してランセット1を装着する。ただし、ホルダ部81に対してランセット1を装着した後に、移動プレート7の貫通孔72に、フック部45aに係合させるようにしてもよい。



フック部45aが貫通孔72に係合する状態は、図20Aおよび図20Bから分かるように、移動プレート7の操作部71を、穿刺方向N1に一定距離移動させることにより達成することができる。このとき、図24Aおよび図24Bに示したように、カム溝70の傾斜溝部70bと直線溝部70cとの間に段差が設けられていることから(図22

5 参照)、リンク部材6の揺動ピン61aがカム溝70の直線溝部70cを移動する。そのため、移動プレート7は、ランセットホルダ8を移動させることなく、穿刺方向N1に移動する。移動プレート7が穿刺方向N1に移動した場合には、コイルバネSpが伸長させられ、移動プレート7は退避方向N2に付勢された状態でハウジング2に保持される。

10 移動プレート7の保持およびランセット1の装着が完了した場合には、図20Aおよび図20Bに示したように、固定部材45の押下部45bを押下することにより皮膚の穿刺を行うことができる。押下部45bを押下した場合、フック部45aがハウジング2の外方に向けて回転し、フック部45aが貫通孔72に係合した状態が解除される。上述したように、移動プレート7は、退避方向N2に向けて付勢されている

15 ので、図24B～図24Dに示したように、移動プレート7がコイルバネSpを圧縮させつつ退避方向N2に向けて移動する。このとき、直線溝部70cと傾斜溝部70aの間に段差が設けられているため(図22参照)、リンク部材6の揺動ピン61aはカム溝70の傾斜溝部70aを移動した後に傾斜溝部70bを移動する。

リンク部材6は、揺動ピン61aが傾斜溝部70aを移動することを許容するために、

20 図における時計回り方向に回転ピン63を中心に回転した後に、揺動ピン61aが傾斜溝部70bを移動することを許容するために、図における反時計回り方向に回転ピン63を中心に回転する。このような揺動ピン61aの揺動においては、揺動ピン62aもまた、時計回り方向に回転した後に反時計回り方向に回転する。したがって、ランセットホルダ8は、揺動ピン62aの揺動にしたがって穿刺方向N1に移動

25 して皮膚を穿刺した後に退避方向N2に移動する。このようなランセットホルダ8の往復運動においては、ランセット1の穿刺針11は皮膚を穿刺した後に皮膚から引き抜かれる。

穿刺装置X2では、移動プレート7の操作部71を押し下げることにより、容易に移動プレート7をハウジング2に固定させることができる。一方、皮膚の穿刺を

行うためには、固定部材45の押下部45bを押下するだけでよい。このように、穿刺装置X2は、操作部71の下動、および押下部45bの押下といった、片手でも行える極めて簡易な操作によって穿刺を行うことができるため、使い勝手のよいものとされている。

- 5 穿刺装置X2では、移動プレート7の移動時においては、コイルバネSpが伸長または圧縮させられるため、コイルバネSpを捻る場合のように、端部などにおいて局所的に大きく負荷が作用する状態を回避することができる。その結果、コイルバネSpとして比較的剛性の低いものを使用しても、コイルバネSpの寿命を長く保つことができるため、製造コスト的に有利なものとなる。
- 10 穿刺装置X2ではさらに、移動プレート7の固定状態を解除することにより、リンク部材6の揺動に従って、穿刺針11を待機位置と穿刺位置との間を往復させるように構成されているため、先に説明した穿刺装置X1(図1など参照)と同様な効果を奏することができる。すなわち、穿刺装置X2では、第1に、穿刺針11が皮膚に突き刺さっている時間を短くできるために使用者に与える痛みを少なくし、第
- 15 2に、第2に、穿刺後に穿刺針11を退避させるために安全であり、また穿刺後における穿刺針11の退避を簡易な構成によって達成でき、第3に、穿刺時の衝撃、衝撃音および振動を抑制し、さらには穿刺針11のブレを抑制することができるため、使用者に与える痛みや不快感を低減することができる。

- 次に、本発明の第3の実施の形態について、図25A～図25Dを参照して説明する。
- 20 これらの図においては、先に説明した穿刺装置X1,X2と同様な要素については同一の符号を付してある。

- 図25A～図25Dに示した穿刺装置X3は、先に説明した穿刺装置X2(図17および図24A～図24D参照)とは、移動プレート7Bにおけるカム溝70Bの形態、およびランセット1の穿刺針11を皮膚に突き刺した後に皮膚から穿刺針11を引き抜く
- 25 ための構成が異なっている。

カム溝70Bは、リンク部材6を揺動させるための傾斜溝部70dを有している。リンク部材6の揺動ピン61aは、移動プレート7Bが穿刺方向N1および退避方向N2のいずれに移動するときにおいても、傾斜溝部70dを移動するように構成されている。

移動プレート7Bは、ハウジング2に対して2つのコイルバネ $Sp, Sp'$ を介して支持されている。コイルバネ $Sp$ は、主として蓄えた弾発力により移動プレート7Bを穿刺方向N1に移動させるためのものである。これに対して、コイルバネ $Sp'$ は、主として移動プレート7Bが穿刺方向N1に移動させられたときに弾発力を蓄え、穿刺針11が皮膚に突き刺さった後において、移動プレート7Bを退避方向N2に移動させるためのものである。コイルバネ $Sp, Sp'$ は、移動プレート7Bに外部から負荷を作用させていない状態においては相互の均衡が保たれ、このときに揺動ピン61aが傾斜溝部70dの中央に位置するように構成されている。

この穿刺装置X3では、図25Aおよび図25Bに示したように、移動プレート7Bを穿刺方向N1に移動させてハウジング2に移動プレート7Bを固定することにより、コイルバネ $Sp$ が伸長させられる一方でコイルバネ $Sp'$ が圧縮させられる。このとき、コイルバネ $Sp, Sp'$ は、弾発力を蓄えた状態とされ、揺動ピン61aは、傾斜溝部70dの上端部に位置する。この状態において、移動プレート7Bがハウジング2に固定された状態を解除した場合には、図25Cおよび図25Dに示したように、移動プレート7Bが退避方向N2に移動して揺動ピン61aが傾斜溝部70dを移動する。これにより、リンク部材6の全体が図における時計回り方向に回転し、ランセットホルダ8ひいてはランセット1が穿刺方向N1に移動する。一方、揺動ピン61aが傾斜溝部70dの下端部に到達して穿刺針11が皮膚に突き刺さった後においては、図25Eに示したように、主としてコイルバネ $Sp'$ の弾発力によってランセットホルダ8に対して退避方向N2に向けた力が作用し、揺動ピン61aが傾斜溝部70dを移動する。これにより、リンク部材6が図における反時計回り方向に回転してランセットホルダ8ひいてはランセット1が退避方向N2に移動し、皮膚から穿刺針11が抜き去られる。

次に、本発明の第4の実施の形態について、図26～図30を参照して説明する。これらの図においては、先に説明した穿刺装置X1, X2と同様な要素については同一の符号を付してある。

図26に示した穿刺装置X4は、先に説明した穿刺装置X2(図17および図24A～図24D参照)とは、リンク部材6Cおよび移動プレート7Cにおけるカム溝70Cの構成が異なっている。

図26～図28に示したように、リンク部材6Cは、カム溝70Cに係合させるための大径揺動ピン61cおよび小径揺動ピン61d、ならびにランセットホルダ8の切欠80に係合させるための揺動ピン62Caを有している。大径揺動ピン61cは、小径揺動ピン61dに比べて大径に形成されている。大径揺動ピン61cおよび小径揺動ピン61dの略中間位置には、回転ピン63Cが設けられている。この回転ピン63Cは、図面には明確に表れていないが、穿刺および退避方向N1,N2に交差する方向N3,N4に移動可能なようにハウジング2に支持されている。回転ピン63Cは、たとえばハウジング2にN3,N4方向に延びる長穴を設け、この長穴において支持させることによりN3,N4方向へ移動可能とされる。

図26および図28に示したように、カム溝70Cは、太幅溝部73Cおよび細幅溝部74Cを有している。太幅溝部73Cは、2つの直線部73Ca,73Cbの間を傾斜部73Ccによって繋いだ形態を有している。直線部73Ca,73Cbおよび傾斜部73Ccの長さ寸法は、大径揺動ピン61cと小径揺動ピン61dとの間の距離と同一または略同一に設定されている。太幅溝部73Cの幅寸法は、大径揺動ピン61cの径と同一またはそれ以上とされている。一方、細幅溝部74Cは、傾斜部74Caと直線部74Cbとを繋げた形態を有している。傾斜部74Caは、太幅溝部73Cの傾斜部73Ccに対して平行とされており、それらの傾斜部73Cc、傾斜部74Caの間隔は、穿刺および退避方向N1,N2において、大径揺動ピン61cと小径揺動ピン61dとの間隔に略一致している。傾斜部73Ccの端部は、太幅溝部73Cの直線部73Caに繋がっている。直線部74Cbの端部は、太幅溝部73Cの直線部73Cbと傾斜部73Ccの境界において、太幅溝部73Cに繋がっている。傾斜部74Caと直線部74Cbの長さ寸法は、大径揺動ピン61cと小径揺動ピン61dとの間の距離と同一または略同一に設定されている。細幅溝部74Cの幅寸法は、小径揺動ピン61dの径と同一またはそれ以上であって、大径揺動ピン61cの径よりも小さくされている。

図29Aに示したように、穿刺装置X4では、移動プレート7Cに対して外的負荷を作用させていない状態においては、大径揺動ピン61cおよび小径揺動ピン61dともに太幅溝部73Cの直線部73Cbに位置している。図29Aおよび図29Bに示したように、移動プレート7Cは、穿刺方向N1に移動させることにより、コイルバネSpが弾発力を蓄えた状態でハウジング2に対して固定されるように構成されている。

移動プレート7Cを穿刺方向N1に移動させた場合には、まず大径揺動ピン61cが太幅溝部73Cの直線部73Cbを移動し、小径揺動ピン61dが細幅溝部74Cの直線部74Cbを移動する。図29Cに示したように、引き続いて、小径揺動ピン61dは、細幅溝部74Cの傾斜部74Caを移動するが、大径揺動ピン61cは、その径が細幅溝部74Cの幅寸法よりも大きいために細幅溝部74Cを移動することができず、太幅溝部73Cの傾斜部73Ccを移動する。すなわち、大径揺動ピン61cおよび小径揺動ピン61dは、穿刺および退避方向N1,N2に並んだ状態を維持し、リンク部材6の全体を図中のN4方向に平行移動させつつ傾斜部73Cc,74Caを移動する。その後、図29Dおよび図29Eに示したように、大径揺動ピン61cおよび小径揺動ピン61dの双方は、太幅溝部73Cの直線部73Caを移動する。

図29A～図29Eから分かるように、移動プレート7Cを穿刺方向N1に移動させた場合には、リンク部材6における大径揺動ピン61cおよび小径揺動ピン61dが穿刺および退避方向N1,N2に並んだ状態を維持し、リンク部材6は回転せずに移動プレート7Cに対して相対動する。そのため、移動プレート7Cをハウジング2に固定するために移動プレート7Cを穿刺方向N1に移動させた場合には、ランセットホルダ8は穿刺または退避方向N1,N2には移動しない。その結果、移動プレート7Cをハウジング2に固定するとき、ランセットホルダ8にランセット1が装着されていたとしても、ハウジング2からランセット1の穿刺針11が突出することはない。

一方、移動プレート7Cの固定状態を解除した場合には、図30A～図30Fに示したように、移動プレート7Cが退避方向N2に移動する。このとき、大径揺動ピン61cおよび小径揺動ピン61dの双方は、太幅溝部73Cを移動する。より具体的には、大径揺動ピン61cは、直線部73Ca、傾斜部73Ccおよび直線部73Cbを移動し、小径揺動ピン61dは、直線部73Ca、および傾斜部73Ccを移動する。すなわち、大径揺動ピン61cおよび小径揺動ピン61dの双方ともに傾斜部73Ccを移動する状態を経る。

図30Cおよび図30Dに示したように、大径揺動ピン61cが傾斜部73Ccを移動する状態では、小径揺動ピン61dが直線部73Caを移動するため、回転ピン63CがN3方向に移動しつつリンク部材6の全体が図における時計回り方向に回転する。こ

のとき、揺動ピン62Caも時計回り方向に回転するため、ランセットホルダ8 ひいてはランセット1が穿刺方向N1に移動させられ、ランセット1の穿刺針11が皮膚に突き刺さる。

これに対して、図30Eおよび図30Fに示したように、小径揺動ピン60dが傾斜部73Ccを移動する状態では、大径揺動ピン61cが直線部73Cbを移動するため、回転ピン63CがN4方向に移動しつつリンク部材6の全体が図における反時計回り方向に回転する。このとき、揺動ピン62Caも反時計回り方向に回転するため、ランセットホルダ8 ひいてはランセット1が退避方向N2に移動させられ、皮膚から穿刺針11が引き抜かれる。

- 10 穿刺装置X4と同様な穿刺動作は、カム溝およびリンク部材を以下の構成とすることにより達成することもできる。まず、カム溝については、穿刺装置X4のカム溝70Cにおける太幅溝部73Cおよび細幅溝部74Cに相当する2つの溝部を設けるとともに、それらの幅寸法を同一とし、かつ深さを異なったものとする。一方、リンク部材について、穿刺装置X4のリンク部材6における大径揺動ピン61cおよび小径揺動ピン61dに相当する2つのピンを同一径として設けるとともに、それらのピンの長さを異なったものとする。

次に、本発明の第5の実施の形態について、図31A～図31Dおよび図32A～図32Dを参照して説明する。これらの図においては、先に説明した穿刺装置X1,X2と同様な要素については同一の符号を付してある。

- 20 図31Aに示したように、穿刺装置X5は、先に説明した穿刺装置X2(図17および図24A～図24D参照)とは、移動プレート7Dにおけるカム溝70Dの構成、リンク部材6および移動プレート7Dの動作が異なっている。

- カム溝70Dは、穿刺装置X2におけるカム溝70の直線溝部70c(図22参照)を省略した形態を有している。すなわち、2つの傾斜溝部70Da,70Dbが連続して設けられた形態を有している。これらの傾斜溝部70Da,70Dbは、一様な深さに形成されている。

リンク部材6は、穿刺および退避方向N1,N2に直交する方向N3,N4方向に移動可能であり、かつ回転ピン63を中心として回転可能とされている。リンク部材6は、図面上には表されていないが、たとえばハウジング2にN3,N4方向に延び

る長穴を設け、この長穴において回転ピン63を支持させることによりN3,N4方向へ移動可能とされる。

移動プレート7Dは、傾斜面75Dおよびストッパ面76Dを有しているとともに、穿刺または退避方向N1,N2方向および矢印N3,N4方向に移動可能とされている。

- 5 この移動プレート7Dは、付勢ガイド9Dおよび操作部材71Dとともに穿刺または退避方向N1,N2に移動可能であり、付勢ガイド9Dおよび操作部材71Dとは独立してN3,N4方向に移動可能とされている。

- 10 付勢ガイド9Dは、移動プレート7DのN3,N4方向への移動を許容するための空間90Dを有しており、この空間90Dに配置された一対のコイルバネ91D,92Dにより、付勢ガイド9Dと移動プレート7Dが連結されている。移動プレート7Dおよび付勢ガイド9Dには、移動プレート7Dの矢印N4方向への移動を制限するためのストッパ部77D,93Dが設けられている。したがって、移動プレート7Dは、外的負荷が作用していない状態においては、ストッパ部77D,93DによってN4方向への移動が制限されて、コイルバネ91D,92Dによって矢印N4方向に付勢されている。

- 15 操作部材71Dは、穿刺および退避方向N1,N2方向にのみ移動可能なように構成されている。このような操作部材71Dの移動形態は、たとえばハウジング2に対して操作部材71DのN3,N4方向への移動を制限するためのガイドを設けることにより達成することができる。この操作部材71Dは、傾斜面71Daおよびストッパ面71Dbを有している。傾斜面71Daは、移動プレート7Dを矢印N3方向に移動させるときに、移動プレート7Dの傾斜面75Dに接触させるための部分である。ストッパ面71Dbは、移動プレート7Dを穿刺方向N3に移動させ、あるいは移動プレート7Dが退避方向N2に移動するとき、移動プレート7Dのストッパ面76Dに接触させるための部分である。

- 25 この穿刺装置X5では、移動プレート7Dに対して外的負荷を作用させていない状態においては、コイルバネ91D,92Dが伸びた状態にあり、移動プレート7DがN4方向に付勢されているのは上述した通りである。穿刺動作を行うに当たっては、図31A～図31Dに示したように、移動プレート7Dは、操作部材71Dを穿刺方向N1に移動させることにより、付勢ガイド9Dとともに穿刺方向N1に移動させられる。このとき、操作部材71Dの矢印N3,N4方向への移動が制限されていることか

ら、図31Aおよび図31Bに示したように、操作部材71Dのストッパ面71Dbが移動プレート71Dのストッパ面76Dに干渉するまでは、操作部材71Dの傾斜面71Daが移動プレート7Dの傾斜面75Dを摺動し、移動プレート7Dが矢印N3方向に移動させられる。これにともない、リンク部材6が図における時計回り方向に回転し、

5 ランセットホルダ8は退避方向N2に持ち上げられる。操作部材71Dのストッパ面71Dbが移動プレート7Dのストッパ面76Dに干渉した場合には、図31B～図31Dに示したように、移動プレート7Dは操作部材71Dとともに穿刺方向N1に移動する。このとき、揺動ピン61aが傾斜溝部70Da,70Dbを移動する。揺動ピン61aが傾斜溝部70Dbを移動する間は、リンク部材6は図における反時計回り方向に回転

10 してランセットホルダ8が穿刺方向N1に移動させられる。一方、揺動ピン61aが傾斜溝部70Daを移動する間は、リンク部材6は図における時計回り方向に回転してランセットホルダ8が退避方向N2に移動させられる。移動プレート7Dが一定距離移動させられた場合には、コイルバネSp,91D,92Dが弾発力を蓄えた状態で、退避方向N2および矢印N4方向に付勢された状態でハウジング2に対して固定さ

15 れる。

このような移動プレート7Dの固定操作においては、揺動ピン61aが傾斜溝部70Dbを移動するときランセットホルダ8が穿刺方向N1に移動させられるが、ランセットホルダ8は、移動プレート7Dを矢印N3方向に移動させることによって予め退避方向N2に持ち上げられているので、仮にランセットホルダ8に対して

20 ランセット1を予め装着しておいたとしても、ランセット1の穿刺針11がハウジング2から突出してしまうことは回避される。

図32A～図32Dに示したように、移動プレート7Dの固定状態を解除した場合には、移動プレート7Dが退避方向N2に移動する。このとき、操作部材71Dに作用する外的負荷が解除されているので、図32Aおよび図32Bに示したように、移動プレート7Dに作用するN4方向の付勢力によって付勢ガイド9Dとは独立して

25 移動プレート7Dが矢印N4方向に移動する。移動プレート7Dには、退避方向N2に向けた付勢力が作用していることから、移動プレート7Dは付勢ガイド9Dとともに退避方向N2に移動する。このとき、揺動ピン61aは傾斜溝部70Da,70Dbを移動する。



図32Bおよび図32Cに示したように、揺動ピン61aが傾斜溝部70Daを移動する間は、リンク部材6が図における反時計回り方向に回転して移動プレート7Dが穿刺方向N1に移動させられてランセットホルダ8ひいてはランセット1が穿刺方向N1に移動し、ランセット1の穿刺針11が皮膚を穿刺する。一方、図32Cおよび図32Dに示したように、揺動ピン61aが傾斜溝部70Dbを移動する間は、リンク部材6が図における時計回り方向に回転して移動プレート7Dが退避方向N2に移動させられる。これにより、ランセットホルダ8ひいてはランセット1が退避方向N2に移動し、ランセット1の穿刺針11が皮膚から引き抜かれる。

なお、付勢ガイド9Dは、ハウジング2の内面に対して接触した状態で穿刺または退避方向N1,N2方向に移動するが、付勢ガイド9Dとハウジング2との間を動摩擦力が小さくなるように構成するのが好ましい。たとえば、ハウジング2の内面または付勢ガイド9Dの外面を滑面化し、あるいは複数のスリットや凹部を設けて接触面積を小さくするのが好ましい。

本発明は、上述した第1～第5の実施の形態には限定されず、種々に変更可能である。たとえば、各穿刺装置X1～X5では、移動プレート31,7A～7DがコイルバネSpの弾発力により移動させられるように構成されていたが、コイルバネSp以外の弾性部材を用いて移動プレート31,7A～7Dに駆動力を作用させるように構成してもよいし、移動プレート31,7A～7Dをエア力や電磁力などの駆動力を利用して移動させるように構成してもよい。

穿刺針11は、ランセット1の形態としてランセットホルダ32,8に着脱自在とされていたが、穿刺針11はランセットホルダ32,8と同様な動作を行う移動体に一体化されていてもよい。

## 請求の範囲

1. 穿刺要素を待機位置から穿刺位置に向けた穿刺方向に移動させ、対象部位を上記穿刺要素により突き刺すための穿刺装置であって、

5       上記穿刺方向およびこの穿刺方向とは反対方向である退避方向に往復移動可能な第1部材と、

      上記穿刺要素と一体動し、かつ上記第1部材に連動して上記穿刺方向および上記退避方向に往復運動を行う第2部材と、を備えている、穿刺装置。

10   2. 上記第1部材は、第1定位置と第2定位置との間において往復運動可能であり、

      上記第2部材は、上記第1部材が第1定位置と第2定位置との間において1周期の往復運動する間に、第3定位置と第4定位置との間において1周期の往復運動するように構成されており、かつ上記第1部材が上記第1定位置と上記第2  
15   定位置との間を直進運動する間に、折り返し運動を行うように構成されている、請求項1に記載の穿刺装置。

      3. 上記穿刺要素は、上記第2部材が上記第3定位置に位置するときに上記穿刺位置に位置し、上記第2部材が上記第3定位置と上記第4定位置との間の中間領域に位置するときに上記待機位置に位置するように構成されている、請求項2に  
20   記載の穿刺装置。

      4. 上記穿刺要素は、上記第1部材が上記退避方向に移動する間に、上記待機位置から上記穿刺位置に移動するように構成されている、請求項1に記載の穿刺装  
25   置。

      5. 上記第2部材は、上記第1部材が1周期の往復運動を行うとき、第1部材とは位相が90度または略90度ずれた1周期の往復運動を行うように構成されている、請求項1に記載の穿刺装置。

6. 上記第1部材と上記第2部材との間を連結し、上記第1部材の運動を上記第2部材の往復運動に変換するための第3部材をさらに備えている、請求項1に記載の穿刺装置。

5

7. 上記第3部材は、位置固定された回転軸と、上記第1部材に係合し、上記回転軸を中心として回転可能な第1可動部と、上記第2部材に係合し、上記回転軸を中心として回転可能な第2可動部と、を有している、請求項6に記載の穿刺装置。

10

8. 上記第1部材は、上記第1可動部の回転運動を許容するための第1係合部を有しており、

上記第2部材は、上記第2可動部の回転運動を許容するための第2係合部を有している、請求項7に記載の穿刺装置。

15

9. 上記第1および上記第2係合部のうちの少なくとも一方は、上記穿刺および退避方向に直交する直交方向に対して傾斜した傾斜部を有している、請求項8に記載の穿刺装置。

20 10. 上記傾斜部の両端部は、上記直交方向に延びる直線部に繋がっている、請求項9に記載の穿刺装置。

25 11. 上記第1および上記第2可動部のうちの上記傾斜部に係合する可動部は、上記穿刺要素が上記待機位置から上記穿刺位置に移動するときに上記傾斜部を移動する一方、上記穿刺位置から上記退避方向に沿って移動するときに上記直線部を移動するように構成されている、請求項10に記載の穿刺装置。

12. 上記第1および上記第2係合部のうちの一方は、上記傾斜部を有しており、上記第1係合部および上記第2係合部のうちの他方は、全部または主要部分が上

記直交方向または略直交方向に延びている、請求項 9 に記載の穿刺装置。

13. 上記第 1 部材は、上記穿刺要素が上記待機位置に位置するときに、付勢された状態で位置固定されており、固定状態が解除されたときに付勢力によって移動  
5 するように構成されている、請求項 1 に記載の穿刺装置。

14. 上記第 3 部材は、揺動することによって、上記第 1 部材の運動を上記第 2 部材の往復運動に変換するように構成されている、請求項 6 に記載の穿刺装置。

10 15. 上記第 3 部材は、揺動軸と、上記第 1 部材に係合し、上記揺動軸を中心として揺動可能な第 1 可動部と、上記第 2 部材に係合し、上記揺動軸を中心として揺動可能な第 2 可動部と、を有している、請求項 14 に記載の穿刺装置。

16. 上記第 1 部材は、上記第 1 可動部に係合し、かつ当該第 1 可動部に係合する  
15 場所に応じて、上記第 3 部材の運動を規制するための係合部を有している、請求項 15 に記載の穿刺装置。

17. 上記係合部は、上記第 3 部材を揺動させて、上記第 2 部材を上記穿刺方向に移動させるための傾斜部を有している、請求項 16 に記載の穿刺装置。

20

18. 上記係合部は、上記第 3 部材を揺動させて、上記第 2 部材を上記退避方向に移動させるための追加の傾斜部を有している、請求項 17 に記載の穿刺装置。

19. 上記係合部は、上記穿刺および退避方向に延び、かつ上記第 2 および第 3 部材を上記穿刺および退避方向に移動させることなく、上記第 1 部材を上記穿刺または退避方向に移動させるための直線部を有している、請求項 16 に記載の穿刺装置。  
25

20. 上記穿刺要素を上記対象部位に突き刺した後において、上記第 2 部材を上記

退避方向に移動させるための弾性部材をさらに備えている、請求項17に記載の穿刺装置。

21. 上記第1可動部は、第1および第2ピンを有し、

5       上記係合部は、上記第2部材を上記穿刺方向に移動させるときに上記第1ピンが係合する一方で、上記第2部材を上記退避方向に移動させるときに上記第2ピンが係合する傾斜部を有している、請求項16に記載の穿刺装置。

10       22. 上記第1部材は、当該第1部材が上記退避方向に移動するとき、上記第2ピンが選択的に係合する追加の係合部を有している、請求項21に記載の穿刺装置。

23. 上記第1ピンは、上記第2ピンよりも径が大きくなされており、かつ、  
      上記追加の係合部は、上記係合部および上記第1ピンの径よりも幅寸法が小さく設定されている、請求項22に記載の穿刺装置。

15

24. 上記第1部材は、上記穿刺および退避方向に交差する上記交差方向に移動させることにより上記第3部材を揺動させて、上記第2部材を上記退避方向に移動させるように構成されている、請求項14に記載の穿刺装置。

20       25. 上記第1部材を移動させるための操作部材をさらに備えており、

      上記第1部材および上記操作部材は、傾斜面を有しており、上記操作部材の傾斜面を上記第1部材の傾斜面において移動させることにより、上記第1部材が上記交差方向に移動するように構成されている、請求項24に記載の穿刺装置。

25       26. 上記第1部材とともに上記穿刺または退避方向に一体動するガイドと、このガイドと上記第1部材との間を連結し、上記第1部材を上記穿刺および退避方向に交差する交差方向に付勢するための弾性部材と、をさらに備えている、請求項25に記載の穿刺装置。

FIG. 1

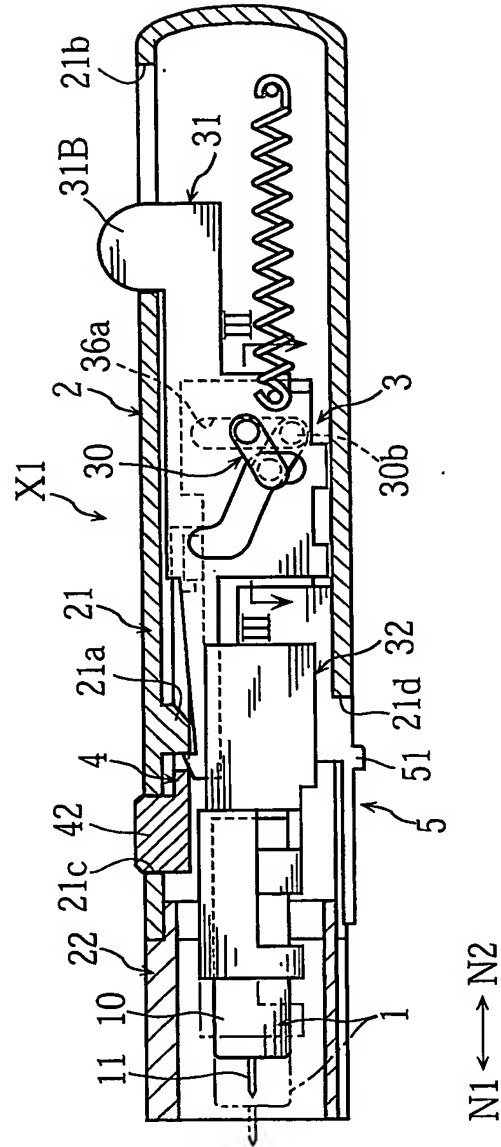


FIG. 2

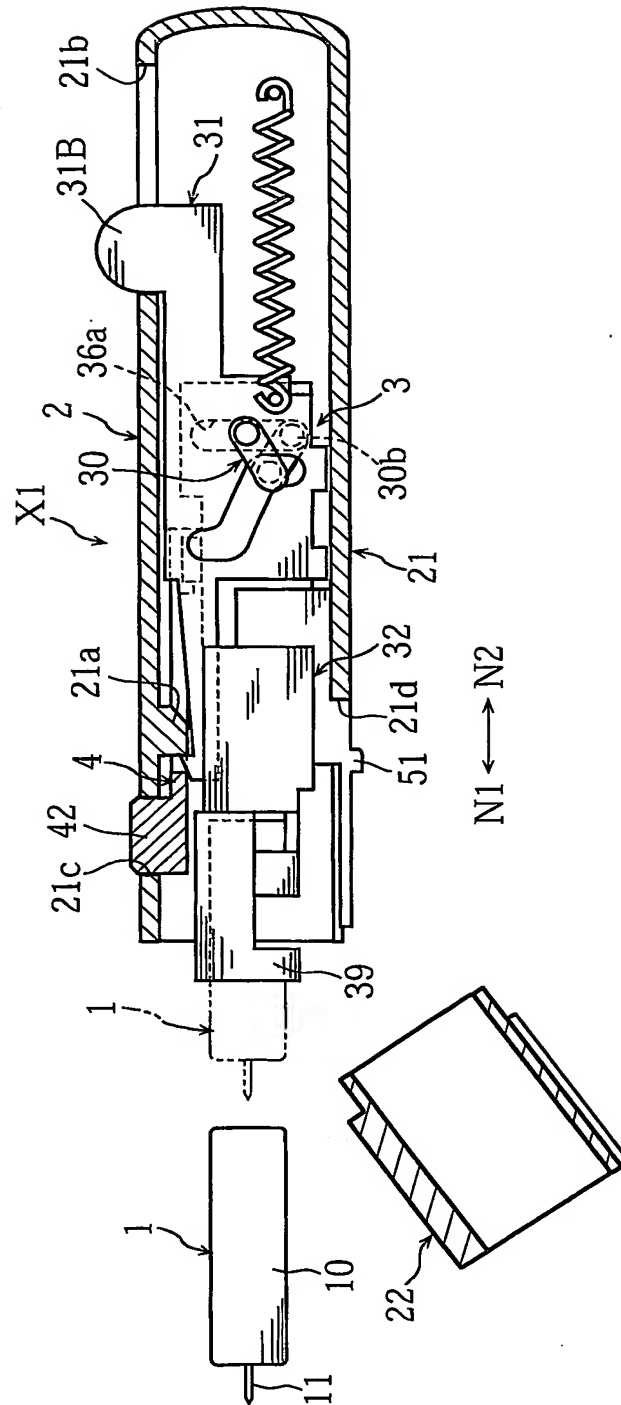


FIG.3

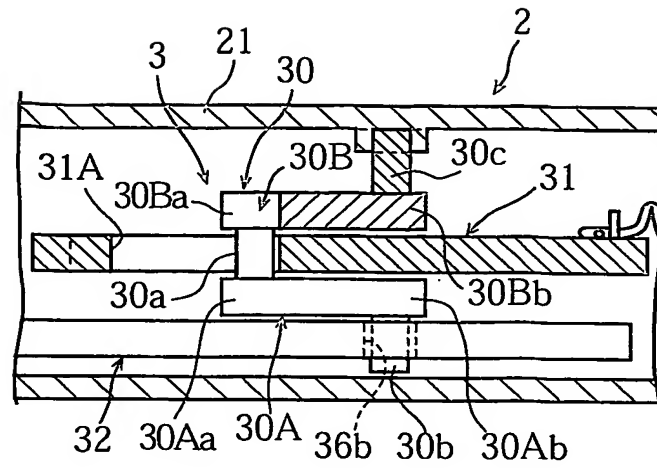


FIG.4

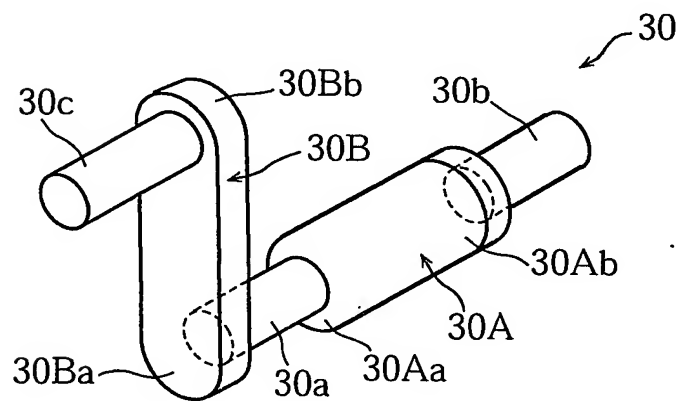


FIG.5

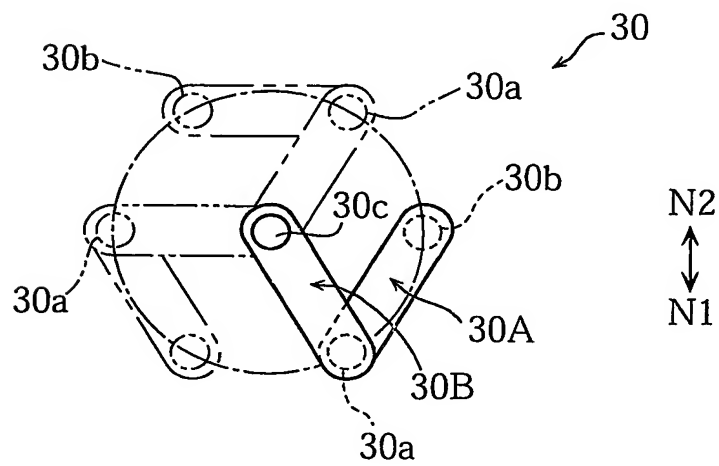




FIG. 6A

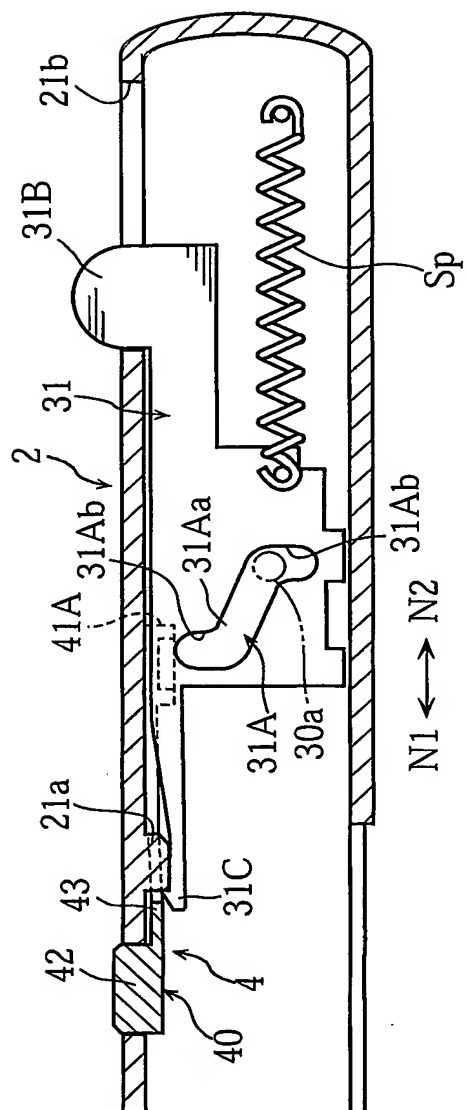


FIG. 6B

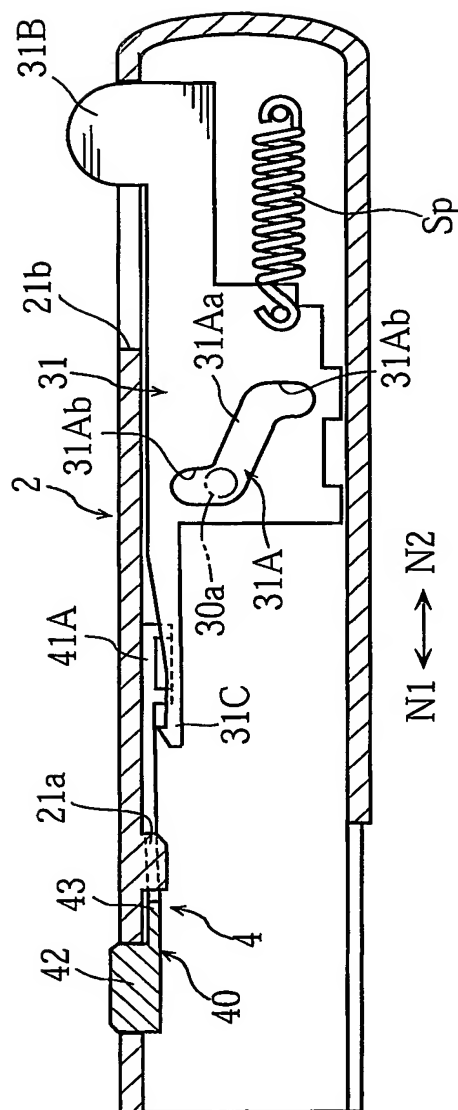


FIG.7

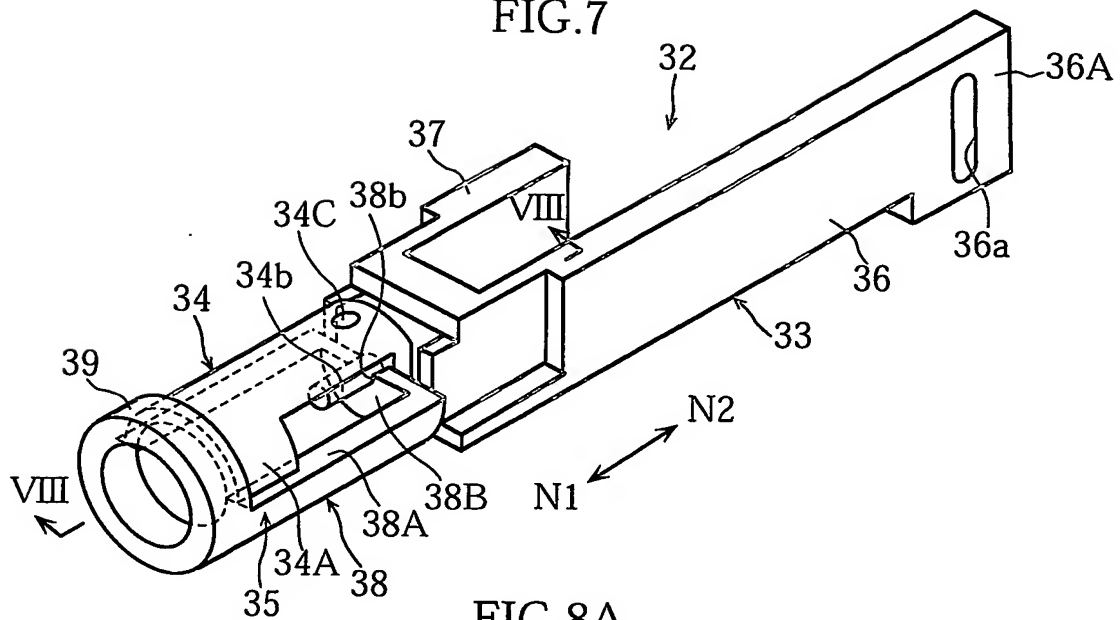


FIG.8A

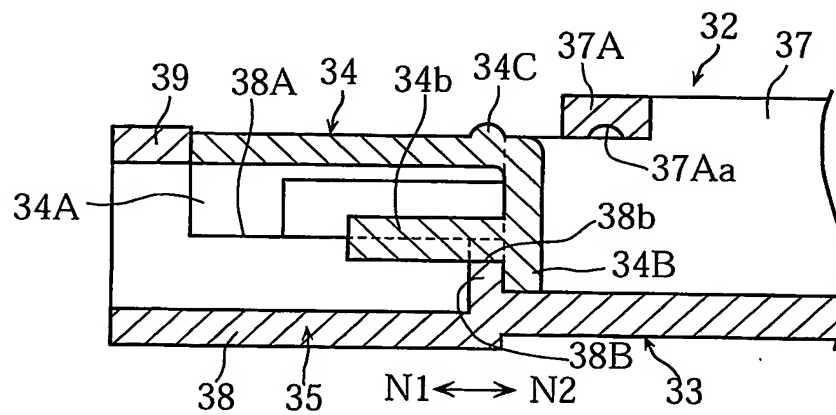


FIG. 8B

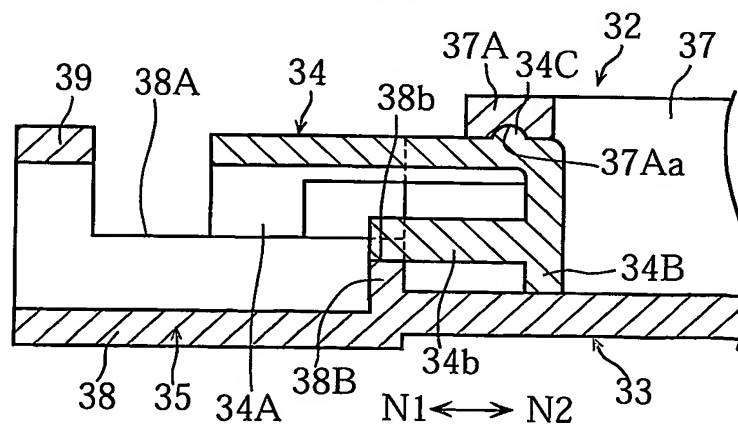


FIG.9

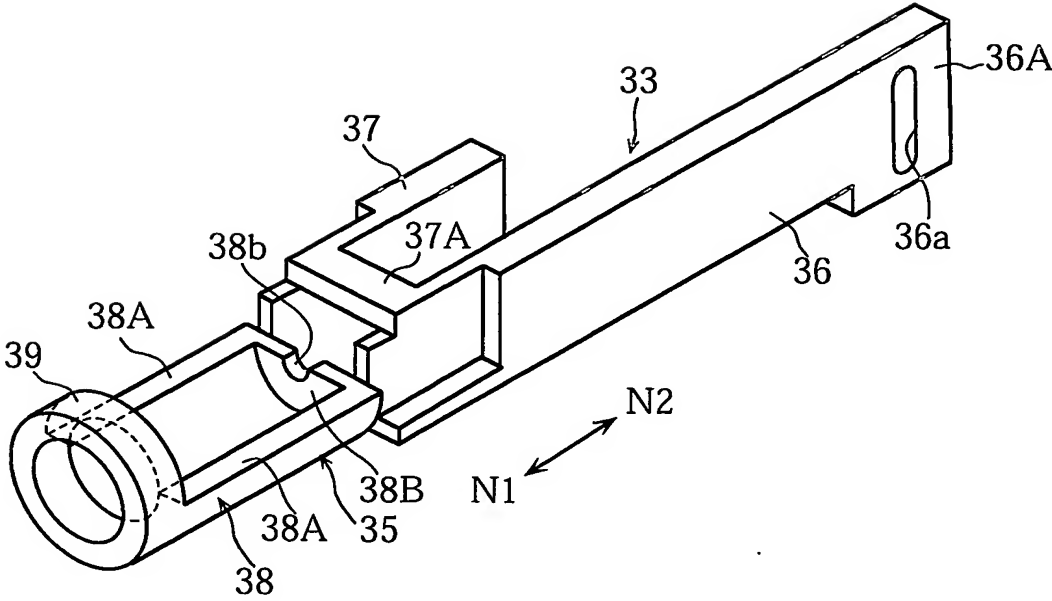


FIG.10

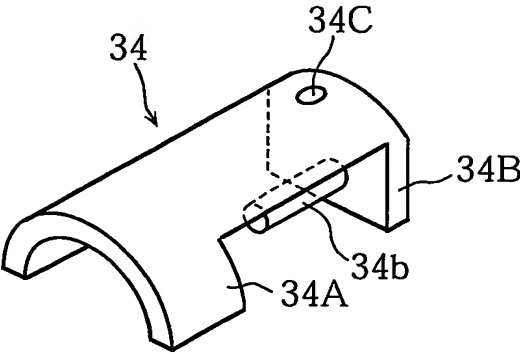


FIG.11

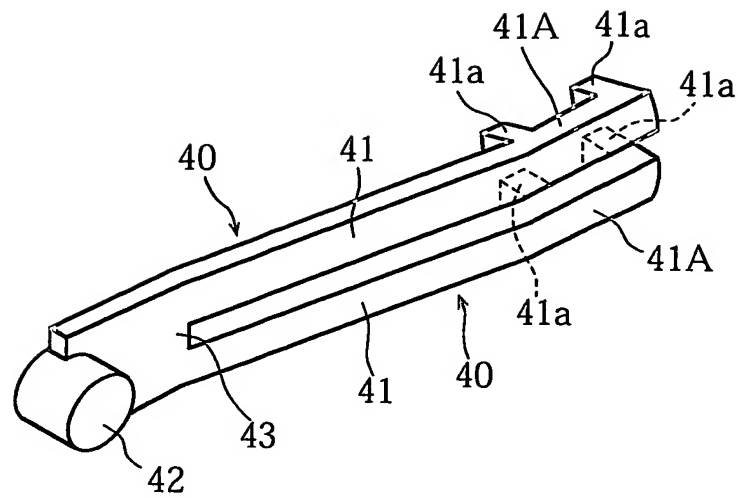


FIG.12

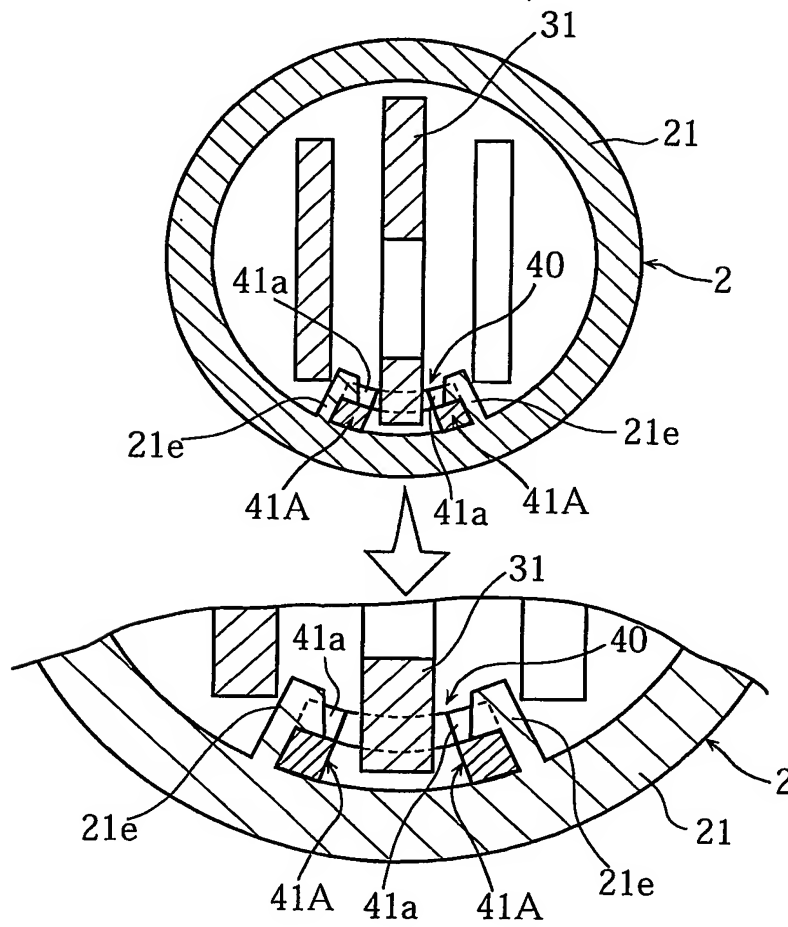


FIG.13A

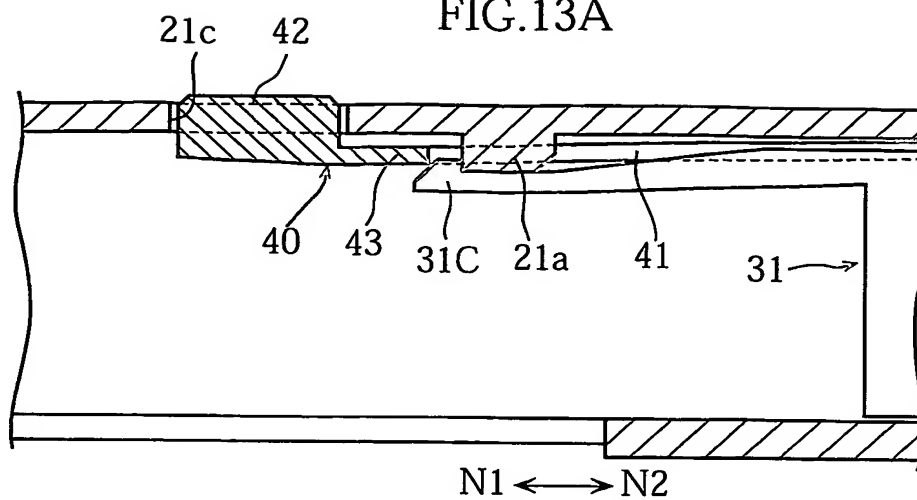


FIG.13B

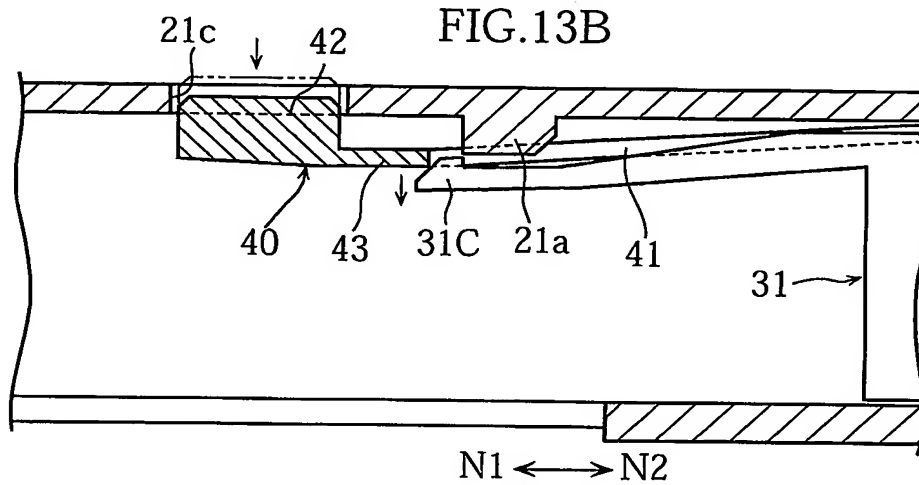


FIG.13C

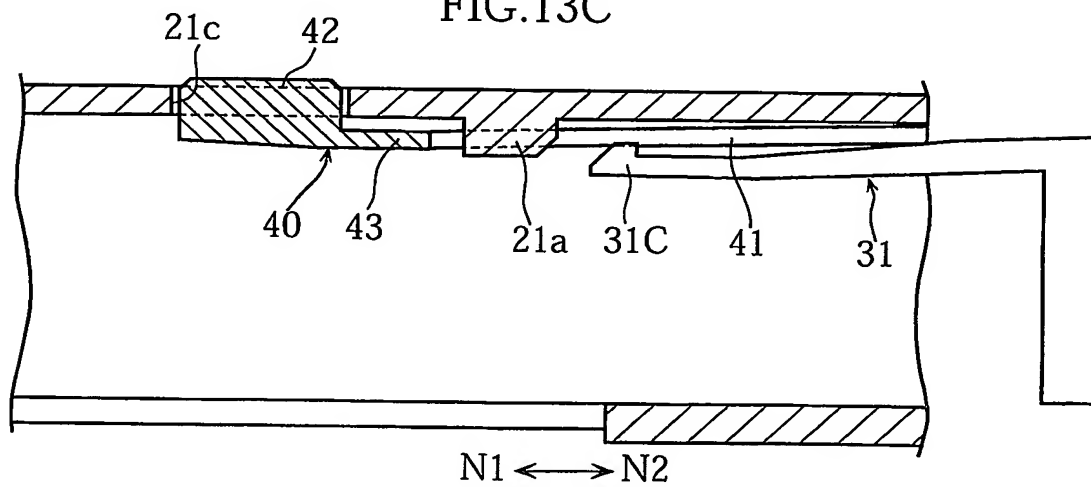


FIG. 14A

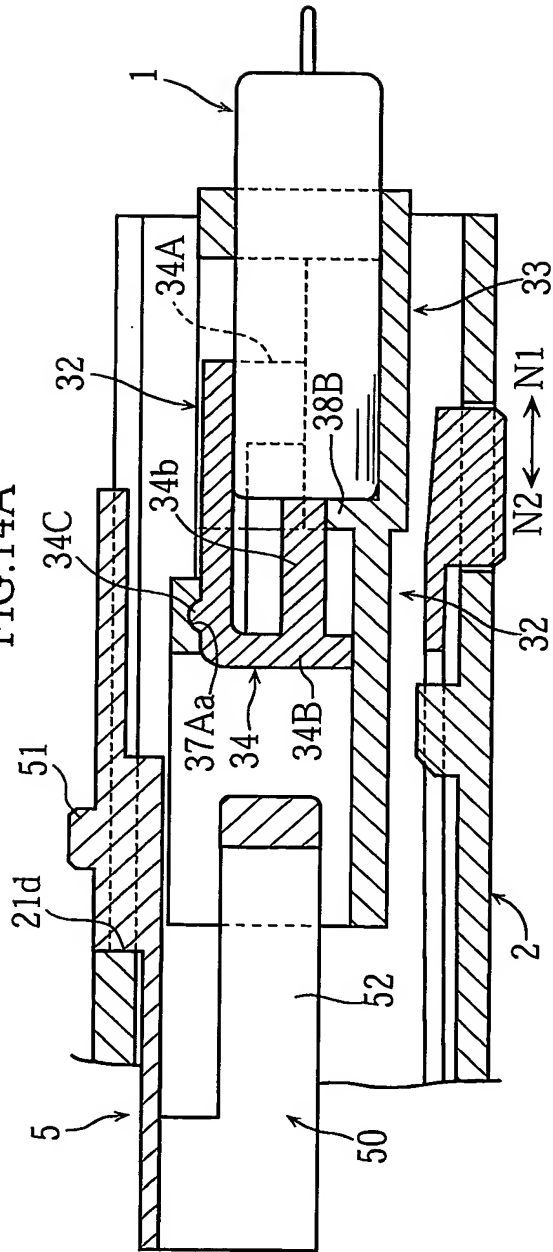
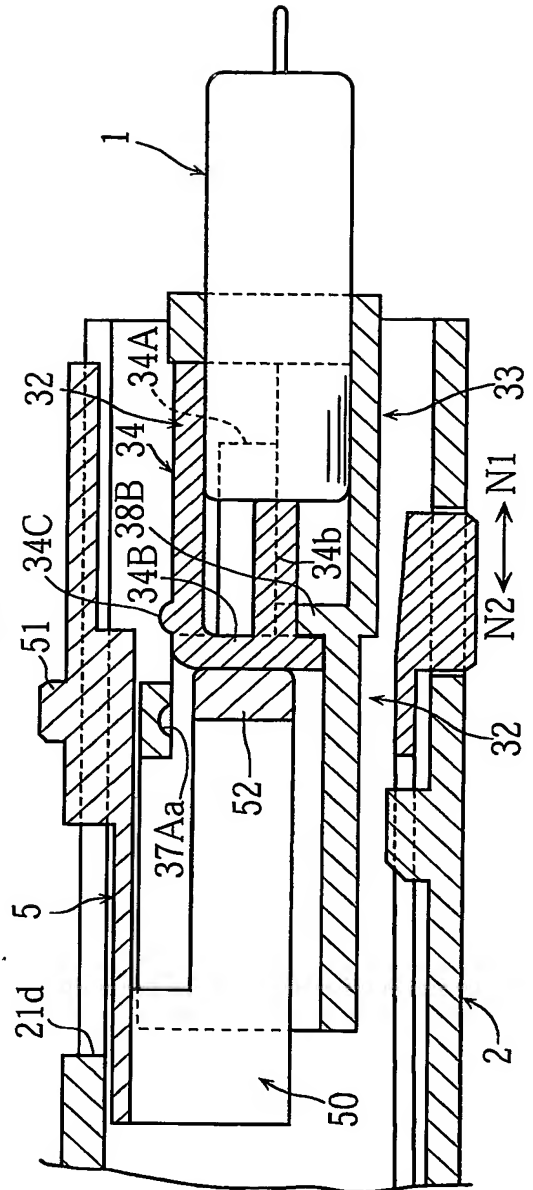
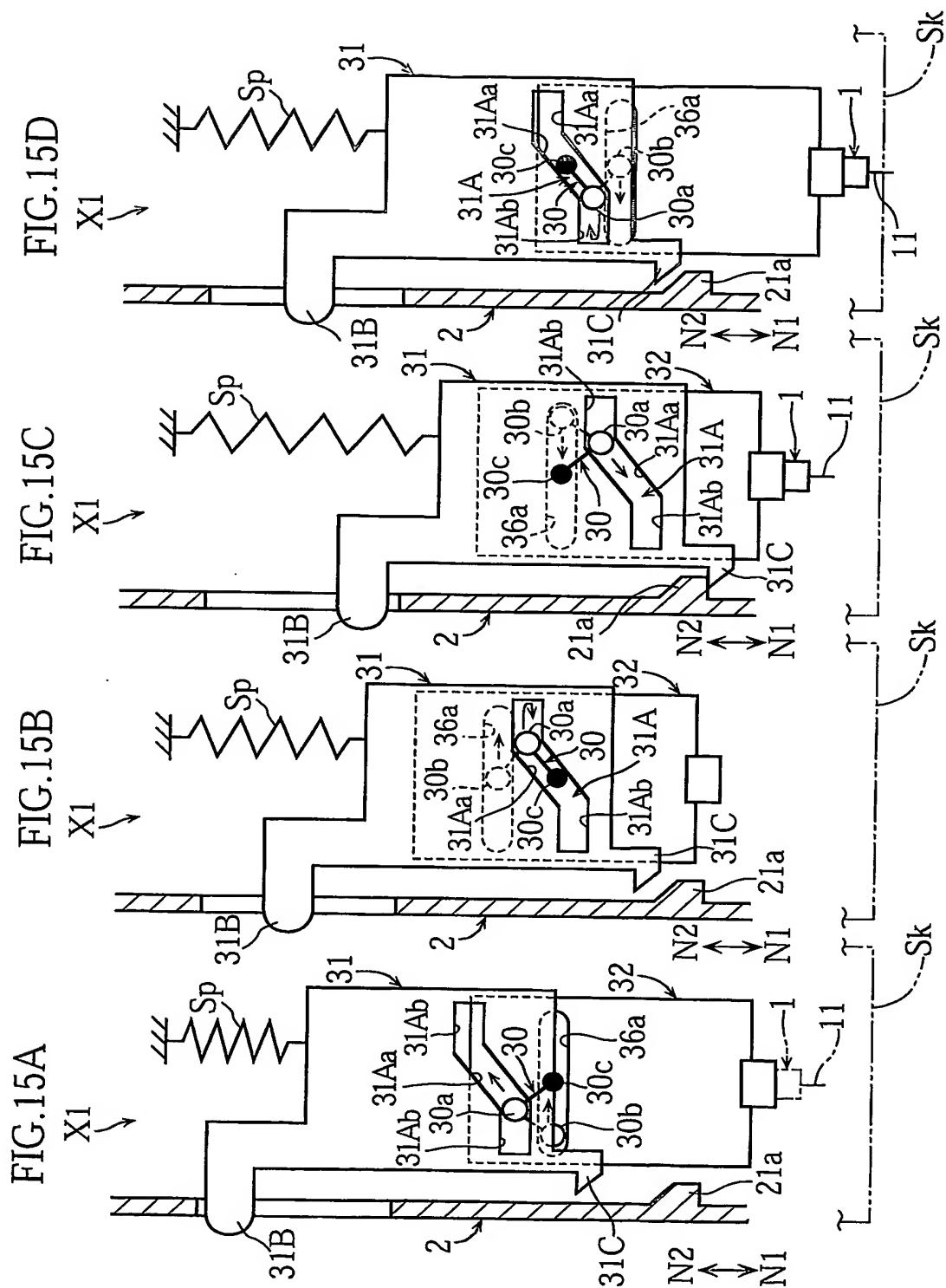


FIG. 14B





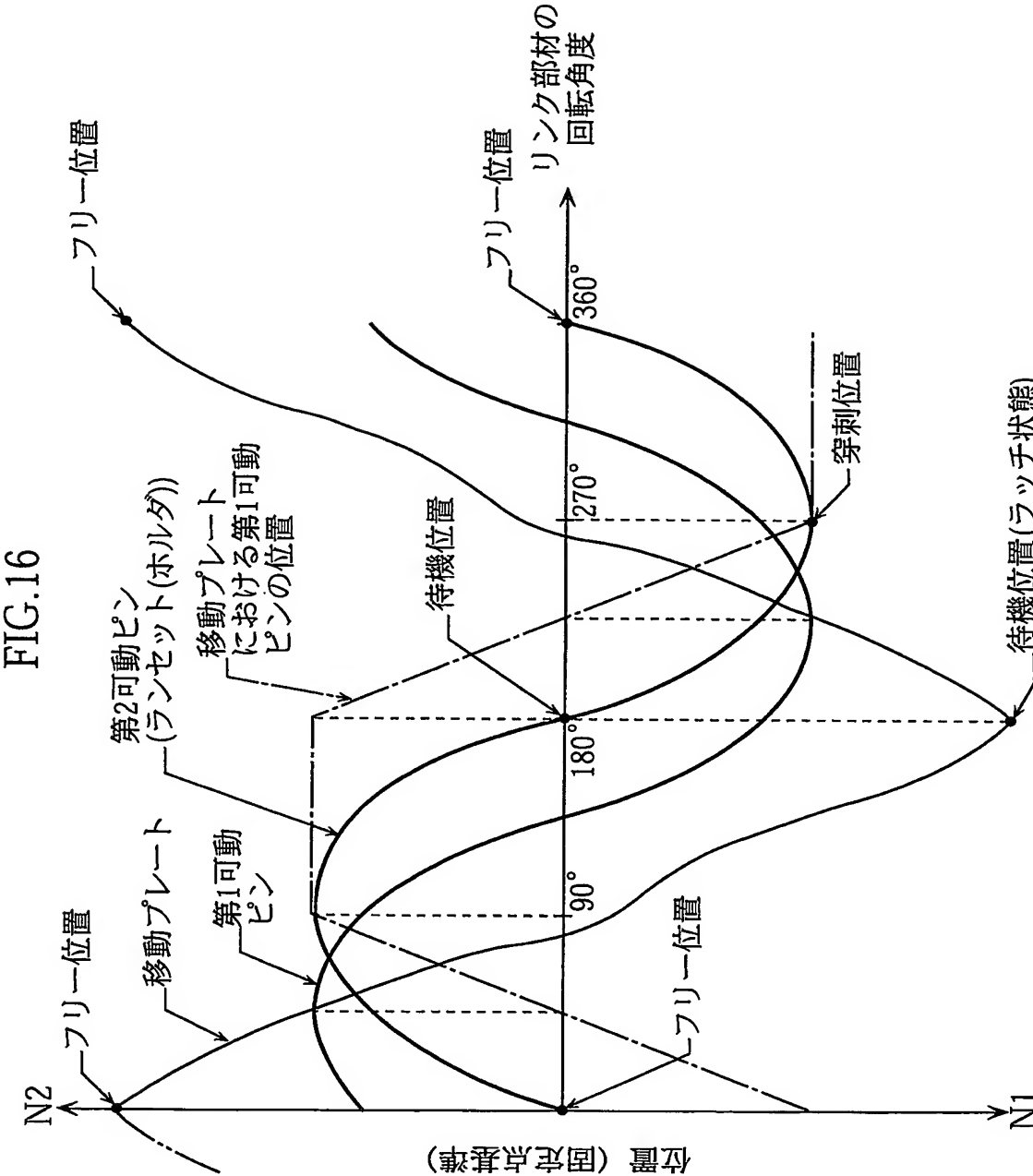




FIG.17

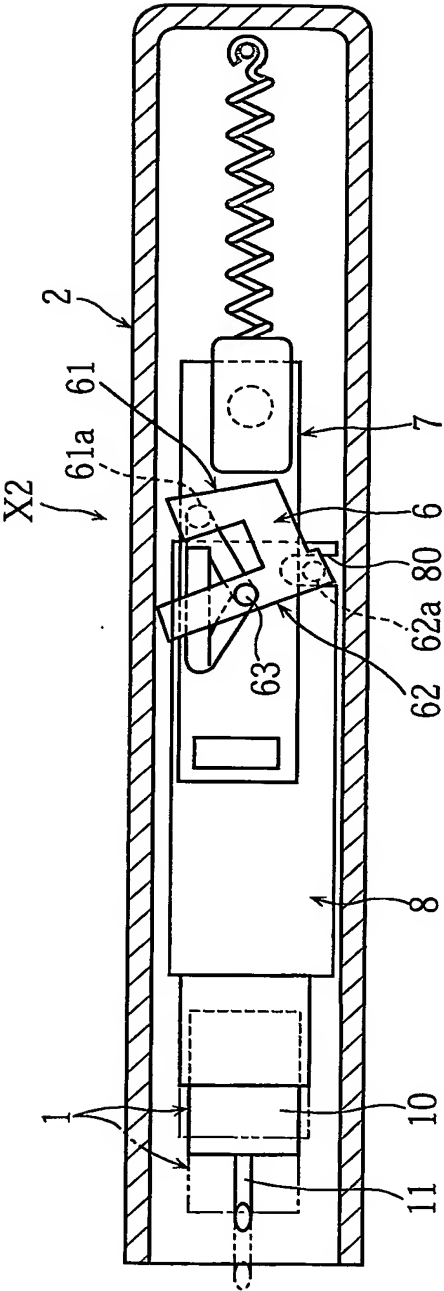


FIG.18

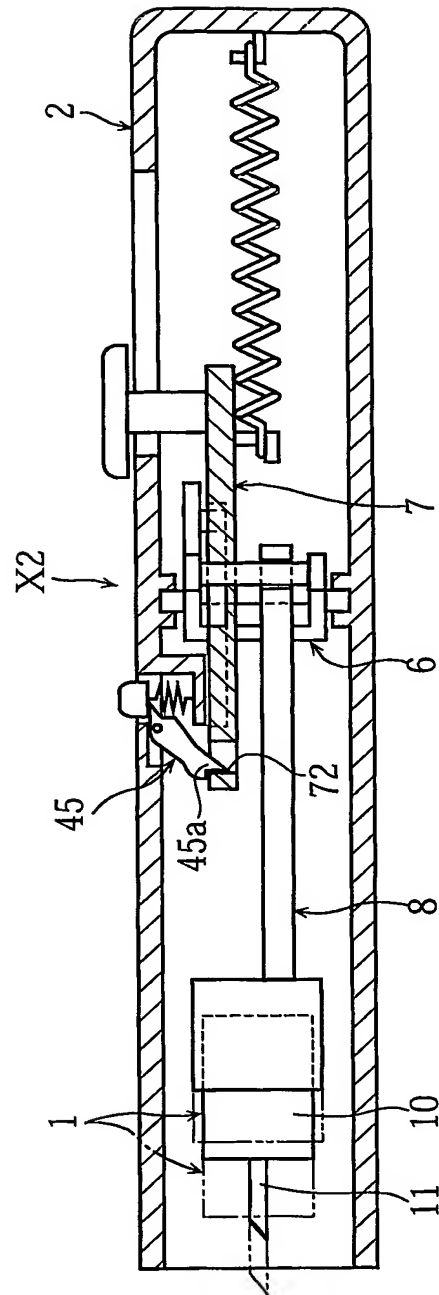
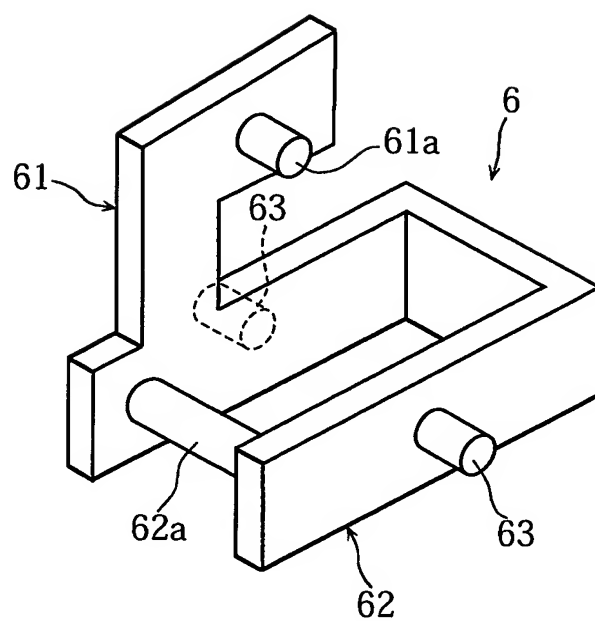


FIG.19



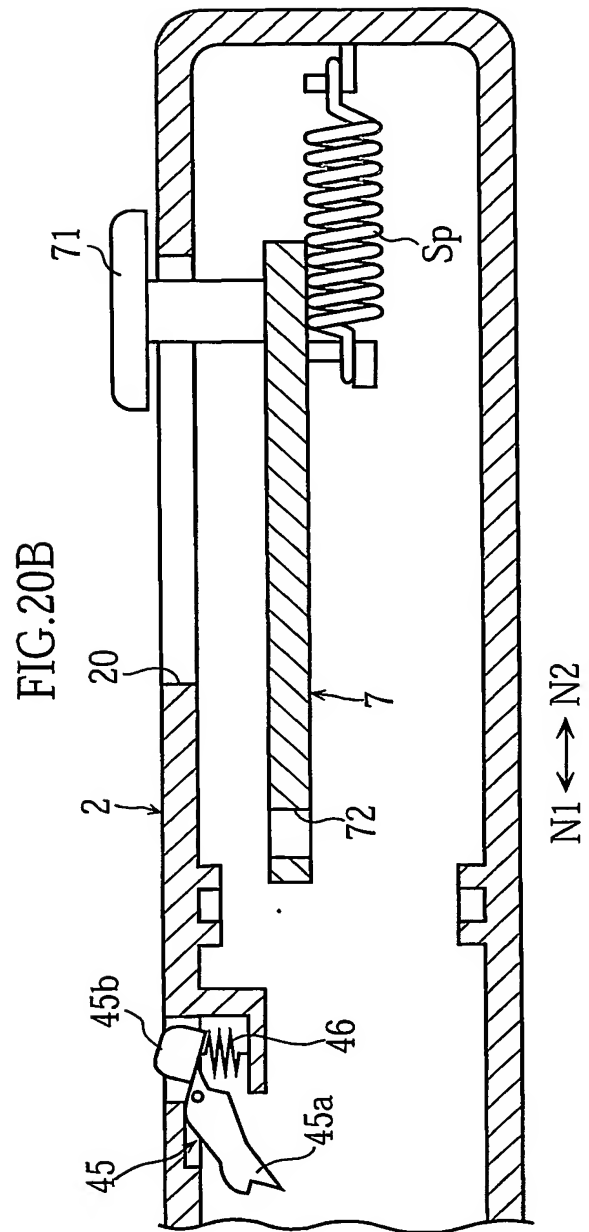
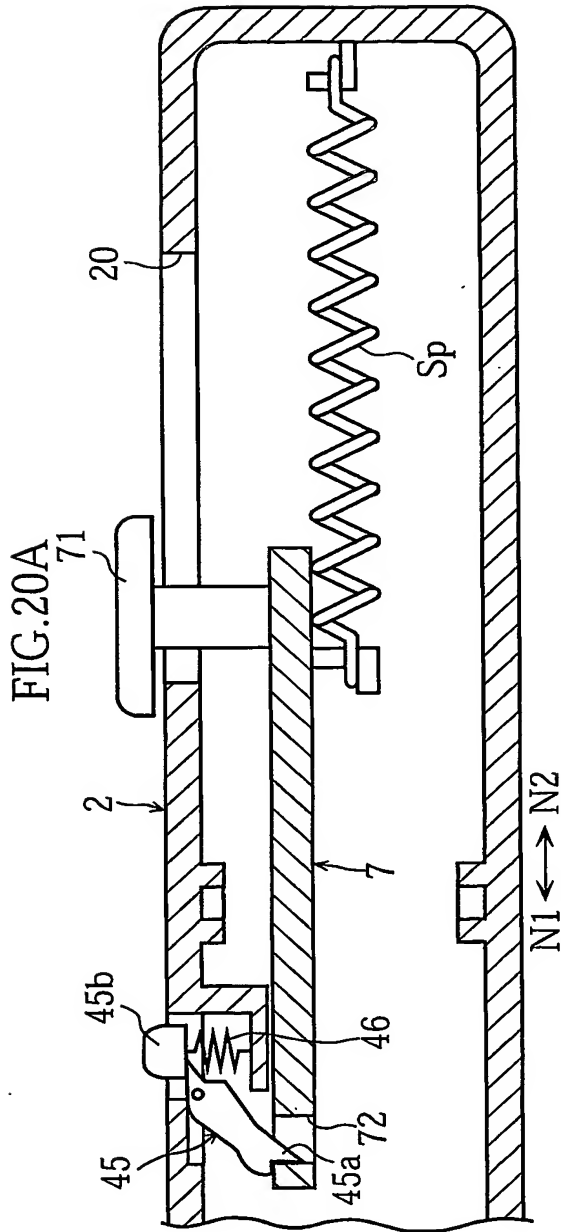


FIG.21

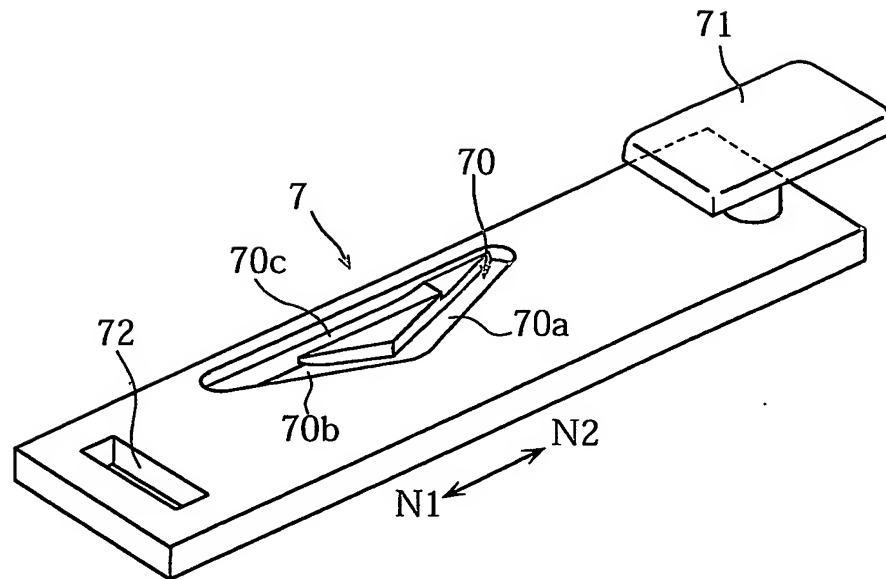


FIG.22

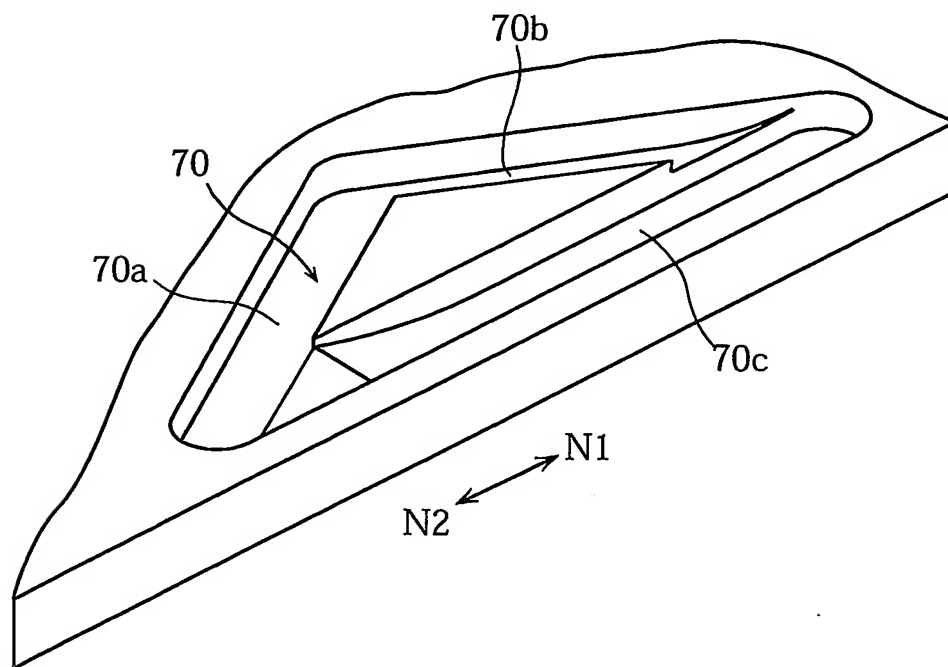


FIG.23

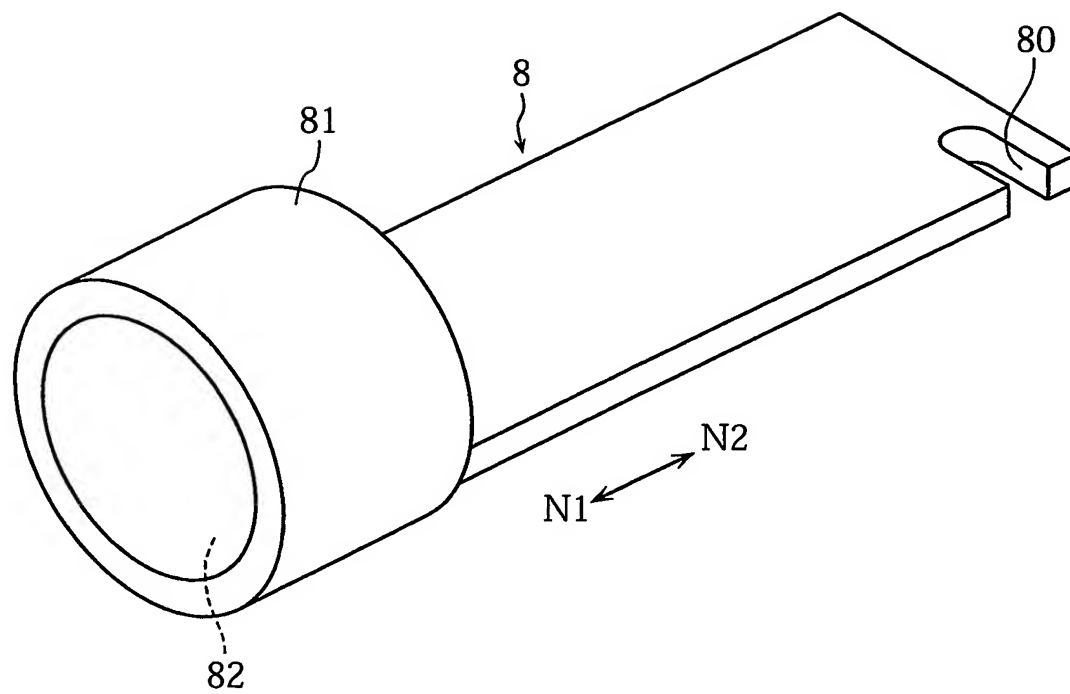


FIG.24A

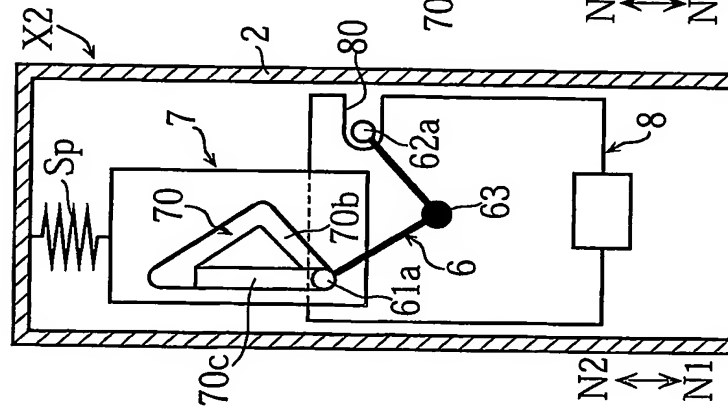


FIG.24B

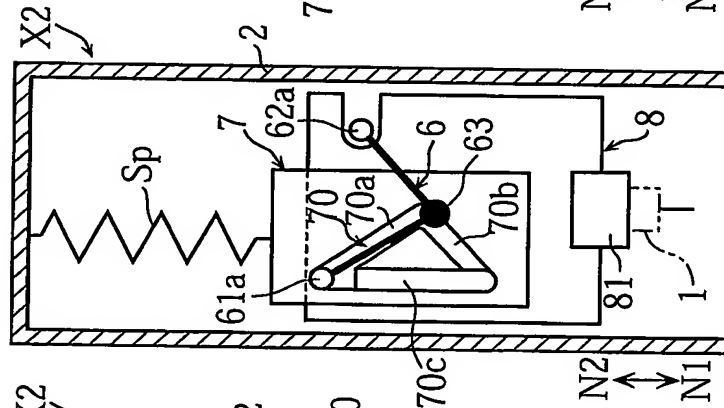


FIG.24C

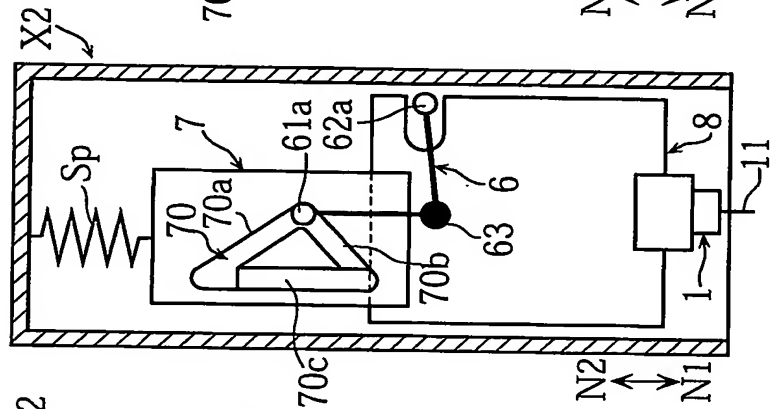


FIG.24D

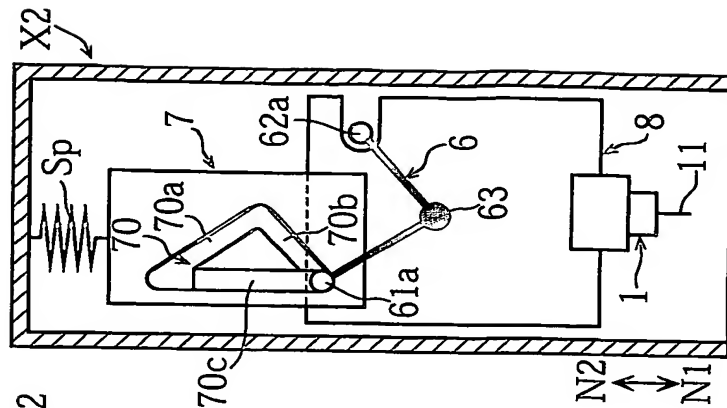


FIG.25E

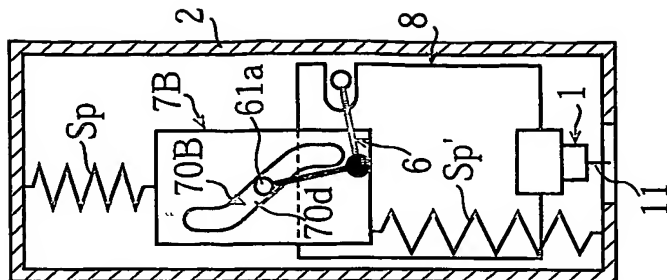


FIG.25D

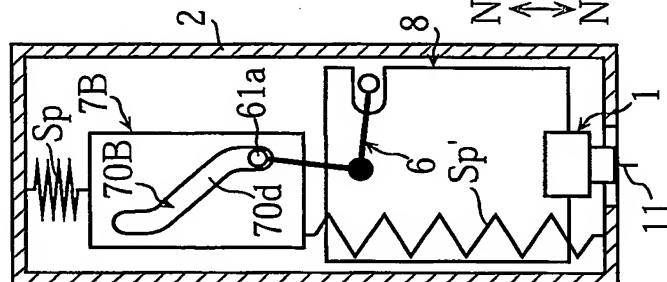


FIG.25C

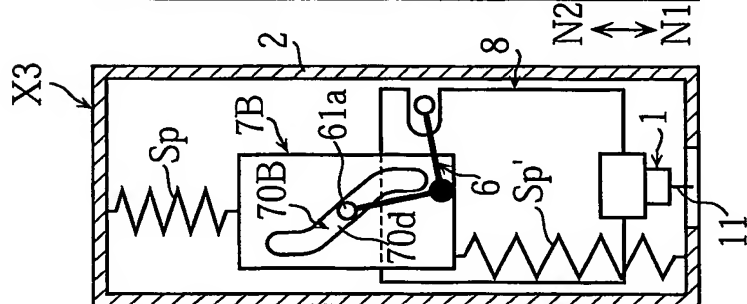


FIG.25B

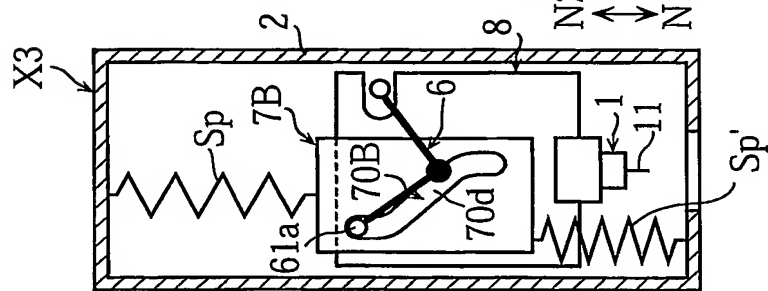


FIG.25A

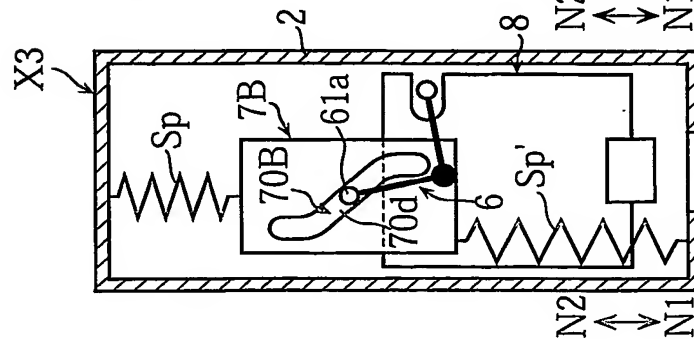




FIG.26

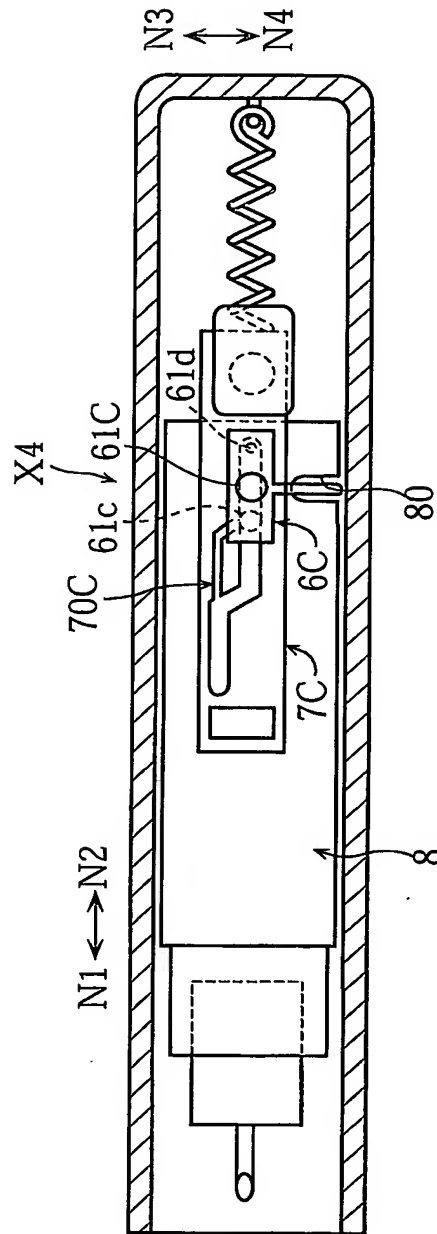


FIG.27

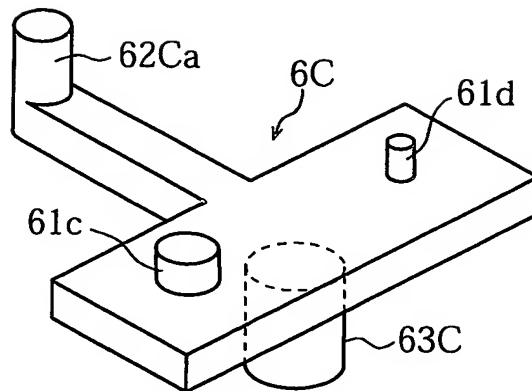
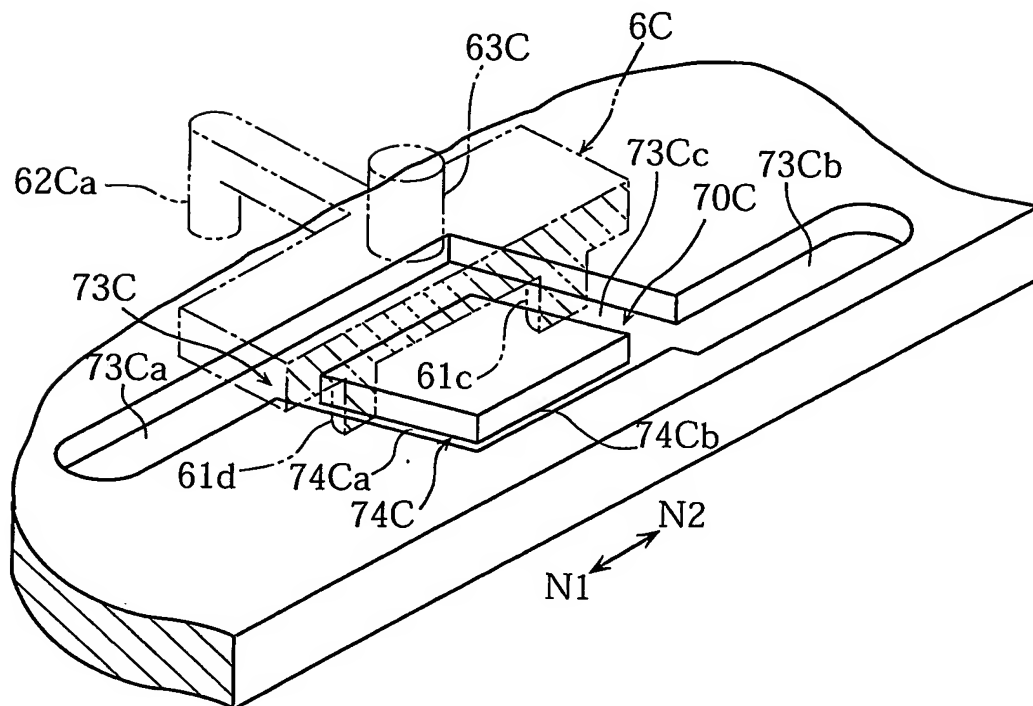


FIG.28



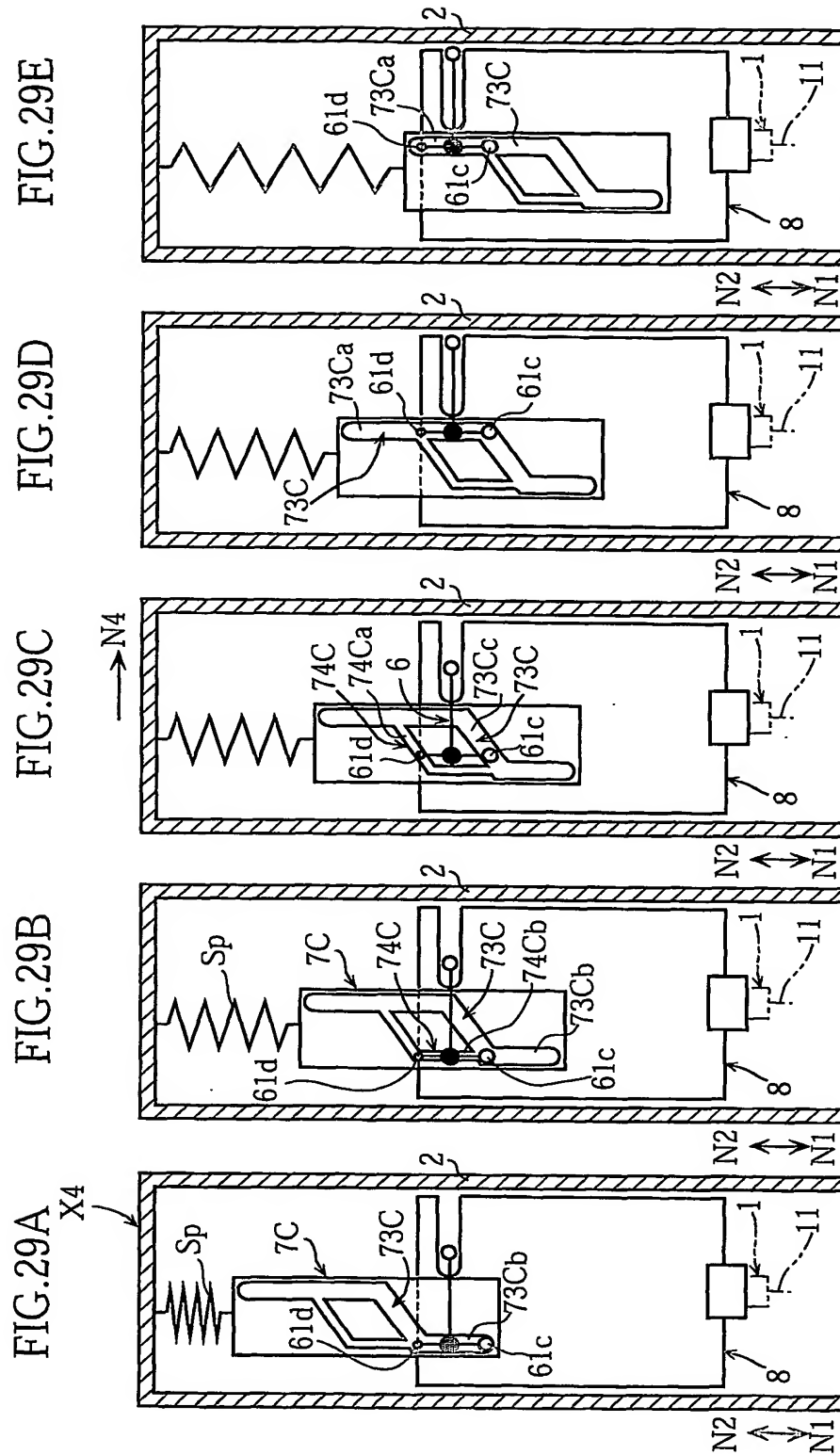


FIG.30A

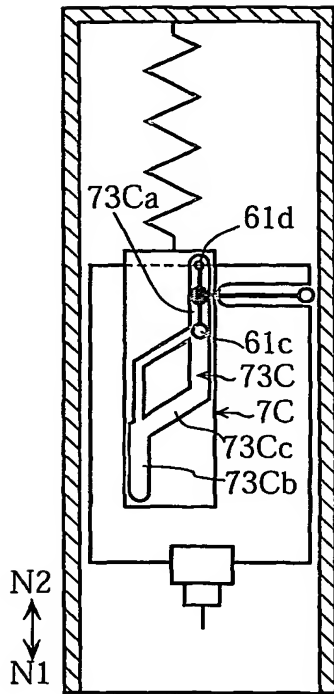


FIG.30B

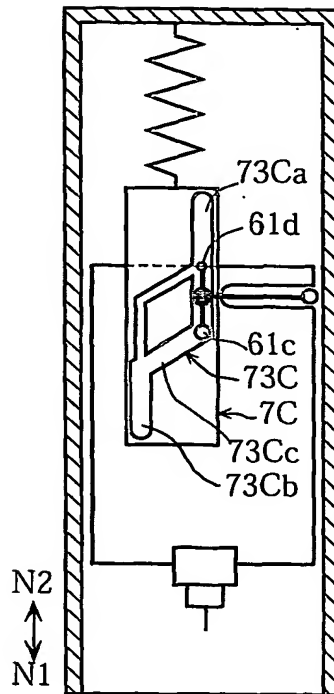


FIG.30C

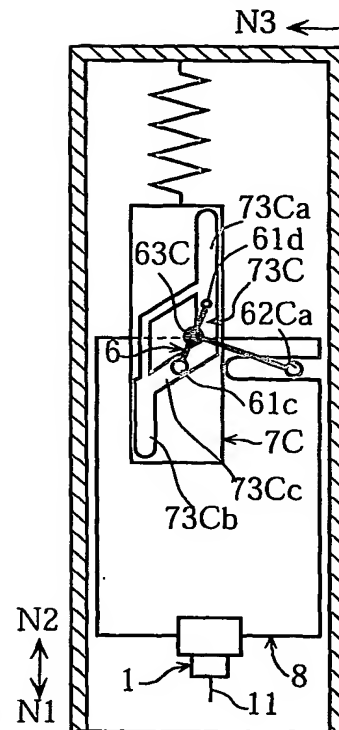


FIG.30D

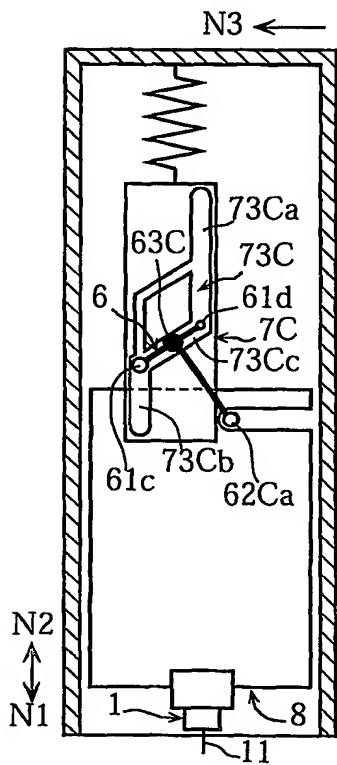


FIG.30E

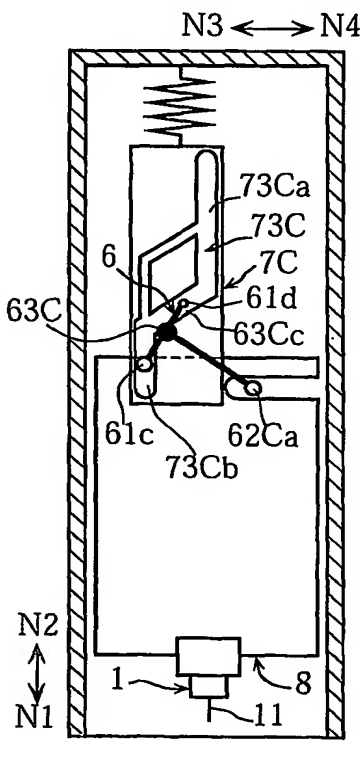


FIG.30F

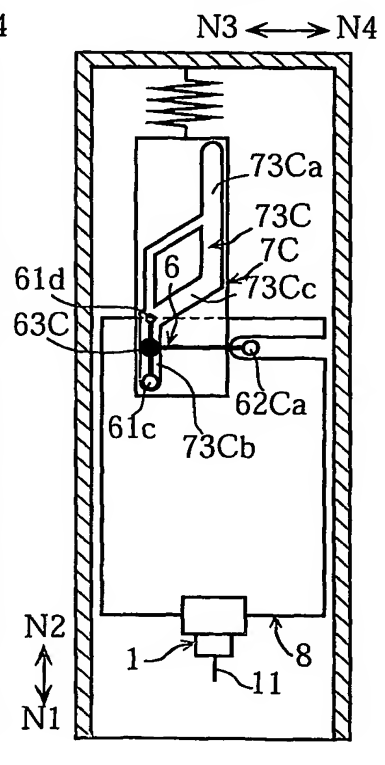


FIG.31A

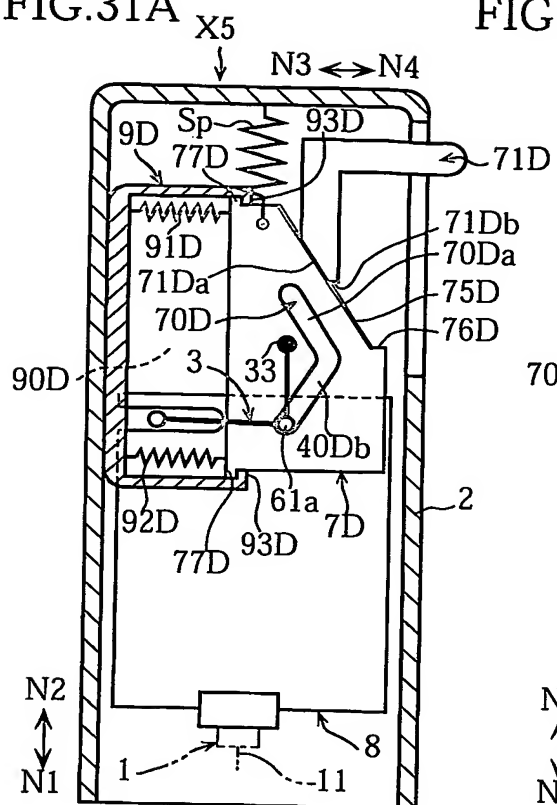


FIG.31B

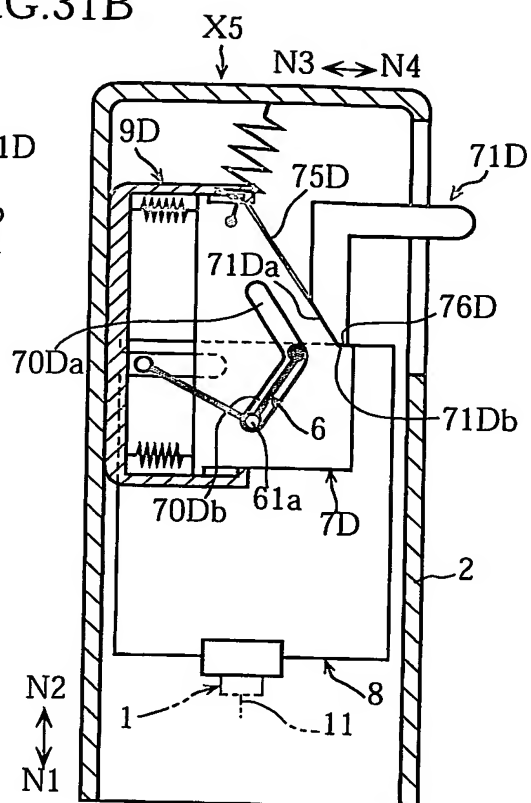


FIG.31C

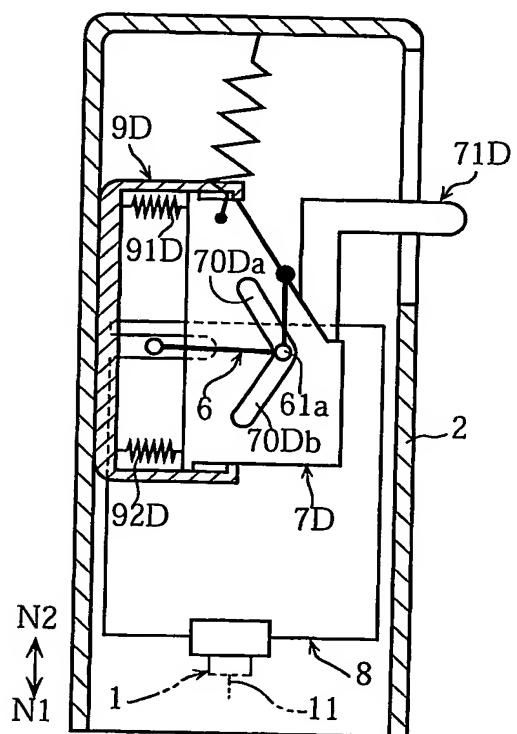


FIG.31D

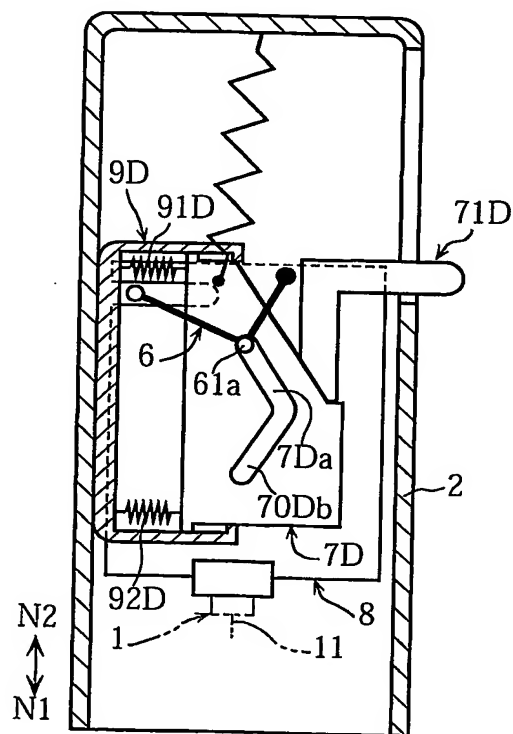


FIG.32A

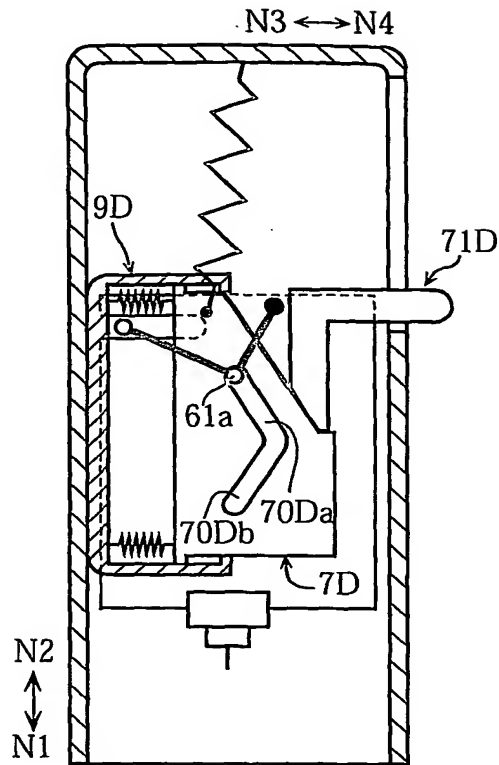


FIG.32B

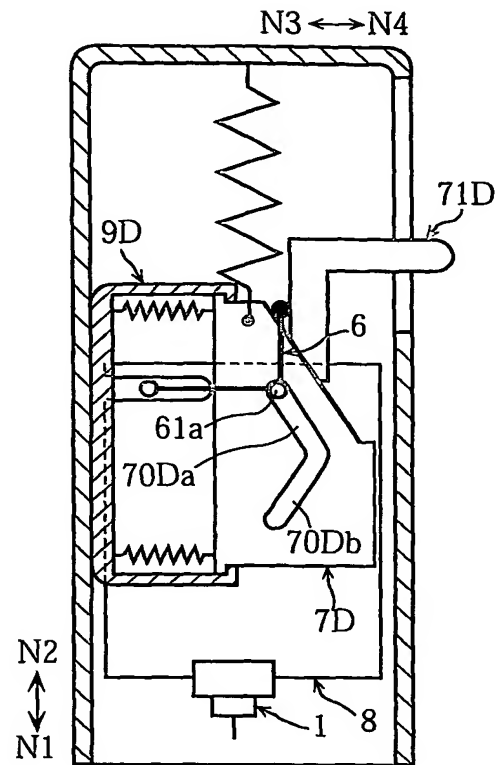


FIG.32C

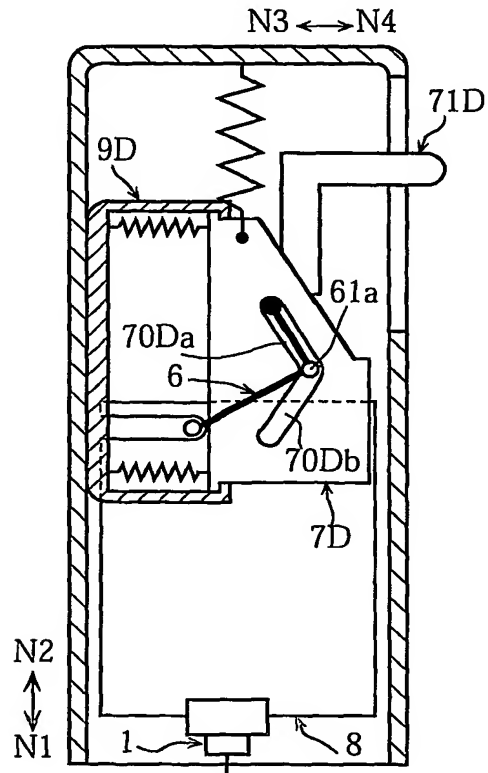


FIG.32D

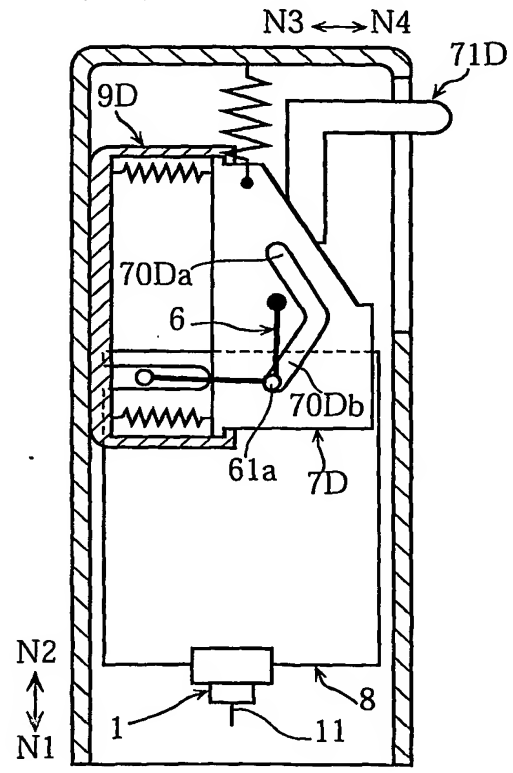


FIG.33A  
従来技術

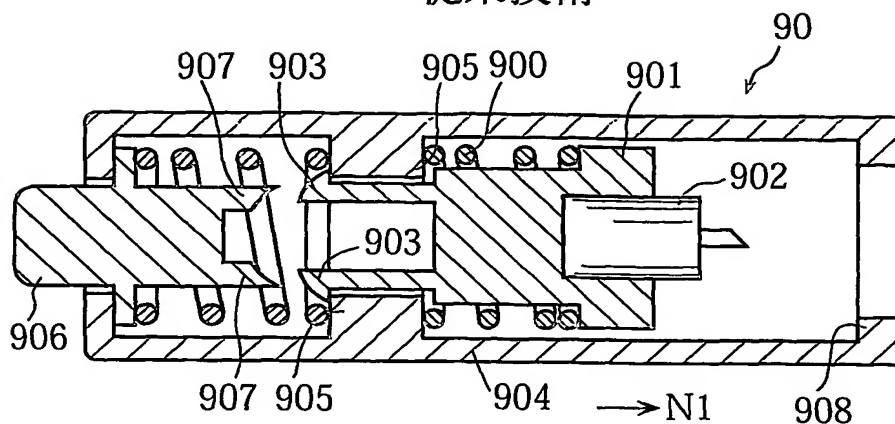


FIG.33B  
従来技術

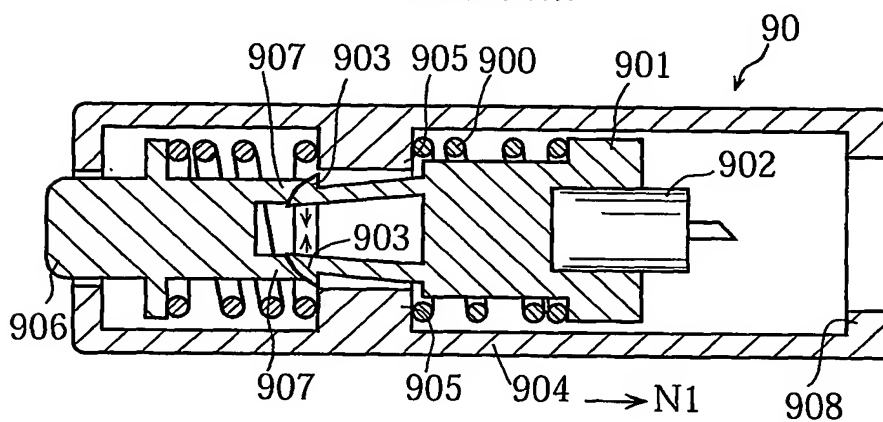


FIG.33C  
従来技術

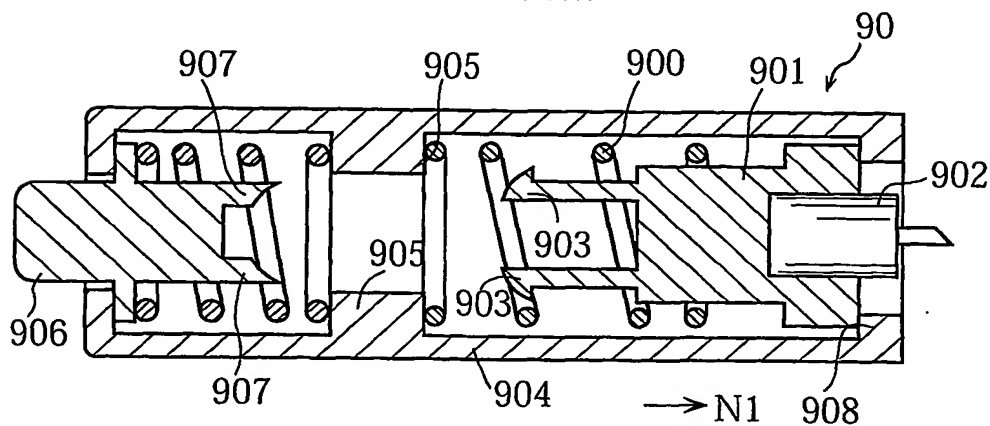


FIG.34A  
従来技術

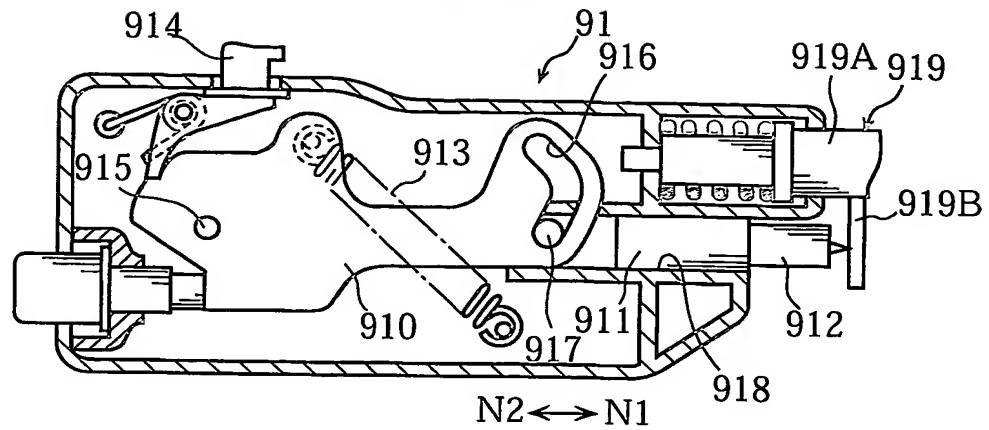


FIG.34B  
従来技術

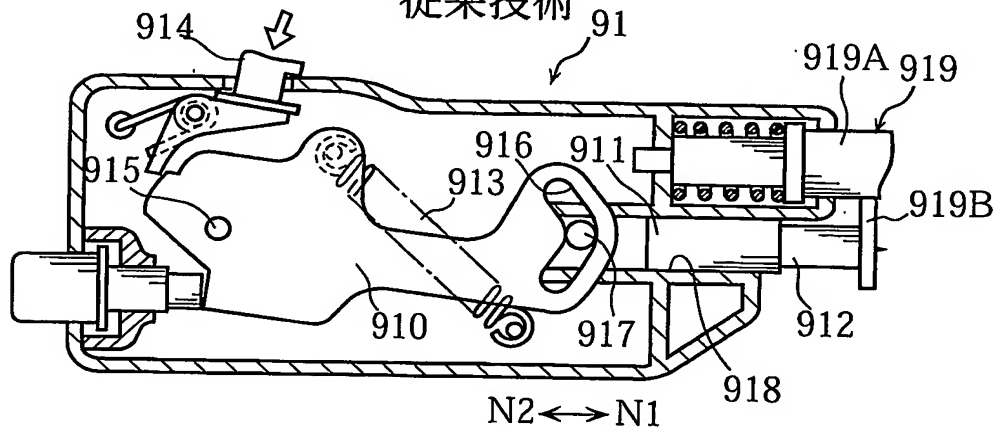


FIG.34C  
従来技術

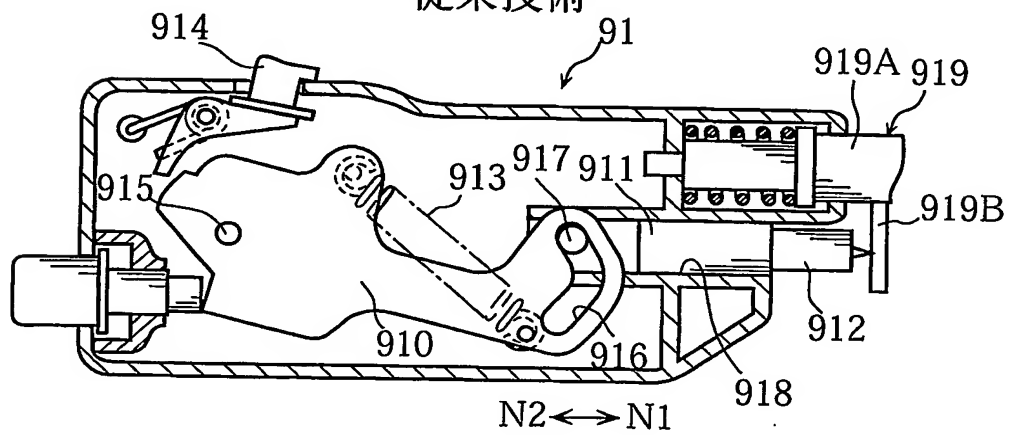




FIG.35  
従来技術

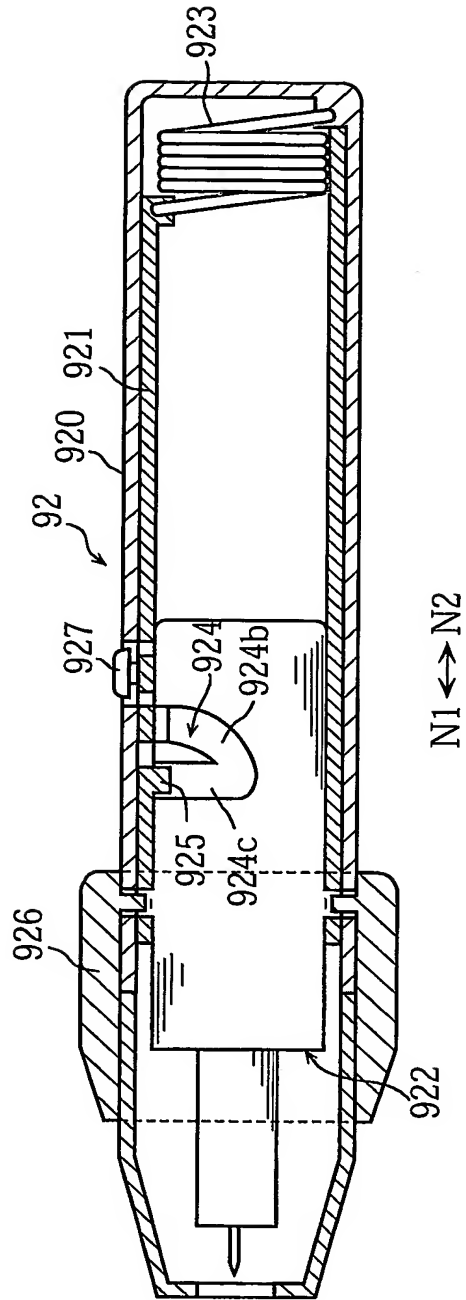
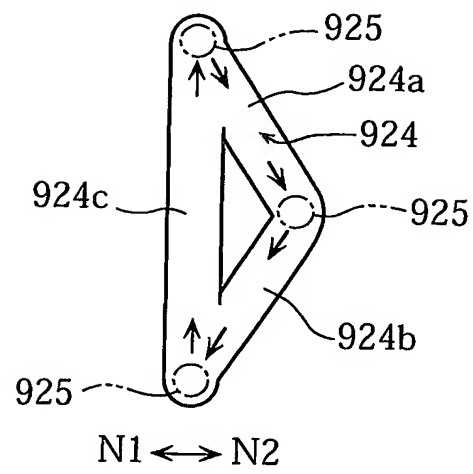


FIG.36  
従来技術



# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2004/005223

## A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

Int.Cl<sup>7</sup> A61B5/15

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

Int.Cl<sup>7</sup> A61B5/15

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho 1922-1996 Toroku Jitsuyo Shinan Koho 1994-2004

Kokai Jitsuyo Shinan Koho 1971-2004 Jitsuyo Shinan Toroku Koho 1996-2004

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	JP 2002-369815 A (F. Hoffmann-La Roche & Co., AG.),	1, 6-8, 13-14, 24
A	01 May, 2002 (01.05.02), Full text; all drawings & US 2003-28126 A1 & EP 1254632 A1 & DE 10121883 A1	2-5, 9-12, 15-23, 25-26
A	JP 2688800 B2 (Ryder International Corp.), 29 August, 1997 (29.08.97), Full text; all drawings & US 5318583 A & EP 569124 A1 & DE 69328752 T	1-26

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☐ See patent family annex.

\* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search  
13 July, 2004 (13.07.04)

Date of mailing of the international search report  
03 August, 2004 (03.08.04)

Name and mailing address of the ISA/  
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2004/005223

## C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	<p>JP 2702374 B2 (Boehringer Mannheim Corp.),  03 October, 1997 (03.10.97),  Full text; all drawings  &amp; US 5318584 A                      &amp; EP 565970 A1  &amp; DE 59307408 C</p>	1-26

## A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl<sup>7</sup> A61B 5/15

## B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl<sup>7</sup> A61B5/15

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報	1922-1996年
日本国公開実用新案公報	1971-2004年
日本国登録実用新案公報	1994-2004年
日本国実用新案登録公報	1996-2004年

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

## C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
X	JP 2002-369815 A (エフ ホフマンーラ ロッシ ュ アクチエン ゲゼルシャフト) 2002. 05. 01, 全文, 全図 & US 2003-28126 A1 & EP 125	1, 6-8, 13-14, 24
A	4632 A1 & DE 10121883 A1	2-5, 9-12, 15- 23, 25-26
A	JP 2688800 B2 (ライダー インターナショナル コ ーポレーション) 1997. 08. 29, 全文, 全図 & US 5318583 A & EP 569124 A1 & DE 69328752 T	1-26

☒ C欄の続きにも文献が列挙されている。☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

## \* 引用文献のカテゴリー

「A」 特に関連のある文献ではなく、一般的技术水準を示すもの  
「E」 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの  
「L」 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)  
「O」 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献  
「P」 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献  
「T」 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの  
「X」 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの  
「Y」 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの  
「&」 同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

13. 07. 2004

国際調査報告の発送日

03. 8. 2004

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/JP)

郵便番号100-8915

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

荒巻 慎哉

2W

8703

電話番号 03-3581-1101 内線 3290

C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
A	JP 2702374 B2 (ベーリンガー・マンハイム・ゲゼル シャフト・ミット・ベシュレンクテル・ハフツング) 1997. 1 0. 03, 全文, 全図 & US 5318584 A & EP 565970 A1 & DE 59307408 C	1-26